

UiO : **Det juridiske fakultet**

# Retten til ikke å vite

Kandidatnummer: 225

Leveringsfrist: 10. april 2013

Antall ord: 37 650



## Innholdsfortegnelse

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>INNLEDNING .....</b>   | <b>2</b>  |
| 1.1      | ”23andMe” .....   | 2         |
| 1.2      | Bakgrunnen for problemstillingen .....  | 2         |
| 1.3      | Problemstillingen .....   | 4         |
| 1.4      | Avgrensning .....   | 5         |
| 1.5      | Tese .....  | 5         |
| 1.6      | Metode .....  | 7         |
| 1.7      | Historie .....  | 10        |
| 1.8      | Kilder .....  | 10        |
| 1.9      | Disposisjon .....   | 11        |
| <b>2</b> | <b>GENETISKE UNDERSØKELSER OG GENETISK INFORMASJON .....</b>  | <b>12</b> |
| 2.1      | Genetiske undersøkelser av fødte .....  | 12        |
| 2.1.1    | En oversikt over undersøkelsestypene .....  | 12        |
| 2.1.2    | Mer om de ulike undersøkelsestypene .....   | 13        |
| 2.2      | Genetiske undersøkelser av fostre .....   | 15        |
| 2.3      | Genomsekvensering og andre undersøkelsesmetoder .....   | 16        |
| 2.4      | Genetisk informasjon .....  | 20        |
| 2.5      | Utsiktede funn .....  | 24        |
| 2.6      | Genetiske selvtester .....  | 24        |
| <b>3</b> | <b>INTERESSEN I Å VITE ELLER IKKE VITE – EN ANALYSE AV DE ULIKE<br/>INTERESSENE OG INTERESSENTENE .....</b> | <b>28</b> |
| 3.1      | Innledning .....  | 28        |
| 3.1.1    | Ibsen og Coelho .....   | 28        |
| 3.1.2    | Helsedirektoratets befolkningsundersøkelse .....  | 28        |
| 3.1.3    | Forskning på pasientgrupper .....   | 30        |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| 3.1.4    | Veien videre: - En oversikt over interessene i genetisk informasjon .....                              | 31        |
| 3.2      | Interessen i å vite .....  | 34        |
| 3.2.1    | Innledning .....   | 34        |
| 3.2.2    | Interessentene .....   | 34        |
| 3.2.3    | Faktorer som påvirker interessen i å vite .....  | 39        |
| 3.3      | Interessen i ikke å vite .....   | 39        |
| 3.3.1    | To overordnede typetilfeller.....  | 39        |
| 3.3.2    | Interessentene .....   | 40        |
| 3.3.3    | Faktorer som påvirker interessen i ikke å vite .....   | 47        |
| <b>4</b> | <b>INTERESSEN I IKKE Å VITE – OGSÅ EN RETTIGHET? .....</b>   | <b>51</b> |
| 4.1      | Innledning.....  | 51        |
| 4.2      | Grunnleggende helserettslige og personvernrettslige prinsipper.....                                    | 52        |
| 4.2.1    | Innledning .....   | 52        |
| 4.2.2    | Helserettslige grunnprinsipper .....   | 53        |
| 4.2.3    | Grunnprinsipper i personopplysningsretten .....  | 58        |
| 4.3      | En rett til ikke å vite? –En analyse av typetilfeller og av enkeltbestemmelser i loven<br>.....        | 68        |
| 4.3.1    | Innledning .....   | 68        |
| 4.3.2    | Retten til å nekte å ta imot informasjon – pasient- og brukerrettighetsloven §<br>3-2 annet ledd ..... | 69        |
| 4.3.3    | Retten til ikke å vite når et slikt ønske ikke er uttrykt .....  | 74        |
| 4.3.4    | Retten til å reservere seg mot å få uønsket informasjon .....  | 79        |
| 4.3.5    | Har slektninger rett til ikke å vite? Bioteknologiloven § 5-9.....                                     | 82        |
| 4.3.6    | Genetisk veiledning – bioteknologiloven § 5-5 .....  | 84        |
| 4.3.7    | Samtykke – bioteknologiloven § 5-4 .....   | 86        |
| 4.3.8    | Har barn rett til ikke å vite?.....  | 88        |
| 4.3.9    | Særlig om forskningsdeltakerens rett til ikke å vite.....  | 90        |
| 4.3.10   | Retten til ikke å vite utenfor klinikk og forskning – bioteknologiloven § 5-8<br>.....                 | 98        |

|          |   |            |
|----------|---|------------|
| 4.3.11   | Internasjonal rett.....   | 102        |
| 4.3.12   | Sanksjoner .....  | 112        |
| <b>5</b> | <b>KONKLUSJON OG RETTSPOLITISKE BETRAKTNINGER .....</b>                                       | <b>115</b> |
| 5.1      | Rettighet eller interesse?.....   | 115        |
| 5.2      | Rettspolitik.....   | 118        |
| 5.2.1    | Genomundersøkelser og informert samtykke. Betydningen av<br>formålsbestemthetsprinsippet..... | 118        |
| 5.2.2    | Forhåndsreservasjoner.....  | 119        |
| 5.2.3    | Er paternalisme unngåelig? .....  | 120        |
| 5.2.4    | En plikt til ikke å informere? .....  | 120        |
| 5.2.5    | Håndhevelse .....   | 122        |
| 5.2.6    | Etikkens rolle .....  | 122        |
| <b>6</b> | <b>LITTERATURLISTE .....</b>  | <b>124</b> |
| 6.1      | Lover.....  | 124        |
| 6.2      | Forarbeider.....  | 125        |
| 6.3      | Forskrifter .....   | 127        |
| 6.4      | Dommer og vedtak .....  | 127        |
| 6.5      | Konvensjoner, direktiver og rekommandasjoner m.v. ....  | 127        |
| 6.6      | Bøker .....   | 129        |
| 6.7      | Tidsskriftartikler .....  | 130        |
| 6.8      | Avisartikler .....  | 132        |
| 6.9      | Internettsider .....  | 133        |
| 6.10     | Annet .....   | 136        |
| 6.11     | Personlige meddelelser .....  | 137        |

## Forord

Oppgaven er skrevet i forbindelse med prosjektet ”Norwegian clinical genetic Analysis Platform” (”GenAP”), som er et samarbeidsprosjekt mellom Universitetet i Oslo og Oslo Universitetssykehus. Prosjektet er et pilotprosjekt hvis formål er å etablere en sentralisert infrastruktur for sikker lagring og analyse av genomdata til klinisk bruk. Prosjektet hadde oppstart høsten 2012 og er planlagt avsluttet innen utgangen av 2015. Prosjektet mottar støtte fra Forskningsrådet.

Det er mange personer som fortjener en takk for sine bidrag til denne oppgaven. Først og fremst vil jeg takke min veileder, førsteamanuensis ved Senter for Rettsinformatikk, Lee Bygrave for grundige tilbakemeldinger underveis i skriveprosessen. Thomas Grünfeld, lege ved Avdeling for medisinsk genetikk, Ullevål sykehus, og leder for ”GenAP”, fortjener en stor takk for å ha gitt meg nødvendig bakgrunnskunnskap om genetikk som medisinsk fagfelt, og ellers for nyttige innspill underveis i arbeidet med oppgaven.

Jeg ønsker også å takke alle som har stilt opp til samtaler. Disse personene har utvilsomt økt min forståelse for oppgavens tema ved å belyse aktuelle problemstillinger, og deres bidrag er uvurderlig.

Takken går til Grethe Foss, seniorrådgiver i Bioteknologinemnda, Katrine Ore, rådgiver i REK Sør-Øst, Lars Retterstøl, avdelingsoverlege ved Avdeling for medisinsk genetikk, Ullevål sykehus, Torunn Fiskerstrand, lege og forsker ved Senter for medisinsk genetikk og molekylærmedisin, Haukeland Universitetssykehus, Eli Marie Grindedal, genetisk veileder ved Ullevål sykehus, Kari Steig, rådgiver i Helsedirektoratet ved Avdeling for bioteknologi og helserett, Ragnhild Castberg, seniorrådgiver i Datatilsynet, Bård Soløy Ødegaard, seniorrådgiver i Datatilsynet, Bjørn Hofmann, professor II ved Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo, Marit Halvorsen, professor ved Instituttet for offentlig rett ved Universitetet i Oslo, Herbjørn Andresen, prosjektrevisor i Riksarkivet, Siri Aarestrup Aasnes, seniorrådgiver i Folkehelseinstituttet og Dag Wiese Schartum, professor ved Senter for rettsinformatikk ved Universitetet i Oslo.

Oslo, 12. mars 2013

*Marit Stubø*

# 1 Innledning

## 1.1 "23andMe"

Har du vurdert å kjøpe en analyse av genene dine i bursdagsgave til deg selv? Eller har du kanskje tenkt på å overraske en slektning eller en god venn med en analyse av genene hennes? Benytter du søkeordene "Buy personal genome" på google, får du flere treff på kommersielle selskaper som til en overkommelig pris tilbyr deg en kartlegging av dine gener. "23andMe" er et av selskapene som tilbyr et slikt produkt gjennom sine nettsider. Du klikker på "Store" på menylinjen og deretter "add to cart", som du ville gjort i en hvilken som helst annen nettbutikk. Nederst på siden er en tre-steps fremgangsmåte enkelt forklart: Du mottar et reagensrør i posten, du spyttar oppi glasset, og du returnerer til avsender. Noen uker senere får du et svarbrev i posten hvor det blant annet fremgår hvilke sykdommer du er disponert for eller hvilke sykdommer du er bærer av.

## 1.2 Bakgrunnen for problemstillingen

Det innledende eksemplet om hvordan genetiske undersøkelser tilbys på kommersiell basis, illustrerer hvor tilgjengelige slike undersøkelser er blitt. Genetiske undersøkelser har i økende grad også blitt en del av det offentlige helsetilbudet. På norsk portal for medisinsk-genetiske analyser kan man se hvilke gen forskere har klart å identifisere, og hvilke sykdommer man har funnet genetiske indikasjoner for.<sup>1</sup> Listen over tester som tilbys ved de ulike laboratoriene som utfører genetiske analyser, øker.<sup>2</sup> Det har også blitt flere laboratorier som utfører slike tester. Genetiske analyser utføres nå ved sju forskjellige laboratorier i Norge.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> [www.genetikkportalen.no](http://www.genetikkportalen.no)

<sup>2</sup> Helsedirektoratet (2011)<sup>A</sup> s. 153-154

<sup>3</sup> [www.genetikkportalen.no](http://www.genetikkportalen.no)

Den økte tilgjengeligheten er en konsekvens av at det har blitt stadig billigere å utføre genetiske undersøkelser.<sup>4</sup> Det mest revolusjonerende ved utviklingen de senere år, er fremveksten av nye metoder for å analysere DNA. Genetikken som medisinsk fagfelt har blitt radikalt endret av den nye teknologien for analyse av det menneskelige arvestoffet. Mens man tidligere måtte begrense seg til å se på enkeltgen eller mindre utsnitt av genmaterialet, kan man nå potensielt frembringe informasjon om hele det menneskelige genom (hele arvematerialet).<sup>5</sup>

Inntil nylig var det helt utenkelig at man skulle kunne analysere hele det menneskelige genom ved en genetisk undersøkelse. De nye metodene er millioner av ganger mer effektive enn de maskinene man hadde for bare et tiår eller to tilbake.<sup>6</sup> De nyeste maskinene som benytter såkalt dypsekvenseringsteknologi<sup>7</sup>, kan analysere arvestoffet til et menneske i løpet av en dag. Prisen på undersøkelsen er pr. 2012 ca. 6000 kroner.<sup>8</sup>

Teknologiutviklingen muliggjør at man i medisinsk forskning og behandling kan analysere større mengder materiale nå enn tidligere.<sup>9</sup> Økningen i antall personer som har fått sitt genom (hele arvematerialet) kartlagt de fem siste årene, viser at slike analyser også gjøres.<sup>10</sup> Dypsekvensering er allerede tatt i bruk i forskning, og metoden er på vei til å bli tatt i bruk som metode i medisinsk diagnostikk. Det er forventet at mange norske pasienter vil få analysert sitt arvemateriale i årene som kommer.<sup>11</sup>

Den nye teknologien medfører fordeler, men også store utfordringer, herunder utfordringer av rettslig art. I forbindelse med en genomsekvensering registreres enorme mengder data elektronisk, og informasjonen som registreres er sensitiv. En overordnet problemstilling er hvordan denne informasjonen skal håndteres.

---

<sup>4</sup> Moldestad (2012)

<sup>5</sup> Undlien (2012)

<sup>6</sup> Undlien (2012)

<sup>7</sup> Se punkt 2.3 nedenfor

<sup>8</sup> Moldestad (2012)

<sup>9</sup> Undlien (2012)

<sup>10</sup> Undlien (2012)

<sup>11</sup> Undlien (2012)

### 1.3 Problemstillingen

En genomundersøkelse kan komme til å avdekke at den undersøkte har risiko for å utvikle sykdom senere i livet. Det er ikke sikkert at den undersøkte ønsker å vite dette, i hvert fall ikke i tilfeller hvor tilstanden verken kan forebygges eller behandles. Retten til ikke å vite, som er denne oppgavens tema, henter sin aktualitet fra denne og beslektede problemstillinger.

Avhandlingen diskuterer en rett til ikke å vite i relasjon til genetiske undersøkelser og genetisk informasjon. En rett til ikke å vite er aktuell også ved andre medisinske undersøkelser som genererer klinisk informasjon om pasienten. Retten til ikke å vite settes imidlertid på spissen i tilknytning til genetisk informasjon<sup>12</sup>, som derfor er en særlig interessant kontekst.

Avhandlingens tittel er ”retten til ikke å vite”. Det er imidlertid ikke gitt at det eksisterer noen rett til ikke å vite i juridisk forstand (se pkt. 1.7 nedenfor). Oppgaven vil derfor ta utgangspunkt i og drøfte ”interessen i ikke å vite”<sup>13</sup> fordi en slik terminologi ikke tar stilling til spørsmålet om grad av rettsliggjøring. Når ”retten til ikke å vite” likevel er valgt som oppgavens tittel, skyldes dette at tidligere rettslig diskurs har drøftet problemstillingen under denne tittelen (eller i engelsk litteratur ”the right not to know”).<sup>14</sup>

Avhandlingen består av to hoveddeler. I den første hoveddelen (kapittel 3), er målet å kartlegge interessen i ikke å vite. Oppgaven drøfter i hvilke situasjoner en slik interesse er sterk, og i hvilke situasjoner interessen er mindre fremtredende. Oppgaven undersøker

---

<sup>12</sup> Se punkt 2.4 nedenfor

<sup>13</sup> Det kan diskuteres om valget av ”i” som preposisjon i dette uttrykket er korrekt språkbruk. Man vil vanligvis si at et individ har en ”interesse *av* ikke å vite”. Når jeg likevel har valgt å bruke uttrykket ”interesse i”, skyldes dette først og fremst at norsk personopplysningsrettslig litteratur gjennomgående bruker dette uttrykket om interesser i personopplysninger. (Se i denne forbindelse Schartum og Bygrave (2011) s. 41-80.)

<sup>14</sup> Se for eksempel NOU 1999:20 s. 17, Helsedirektoratet (2011)<sup>A</sup> s. 29-31, Laurie (2002), Andorno (2004)



hvilke aktører som kan ha henholdsvis en interesse i å vite og en interesse i ikke å vite, samt den innbyrdes styrkegraden av interessene når disse strider mot hverandre.

Den andre hoveddelen (kapittel 4) undersøker i hvilken utstrekning interessen i ikke å vite har fått et rettslig uttrykk. Oppgaven søker å kartlegge den norske rettstilstanden med henblikk på dette spørsmålet.

## 1.4 Avgrensning

Retten til ikke å vite er aktuell i tilknytning til både forskning og klinikk. Denne oppgaven omtaler både spørsmål som er aktuelle i klinikk, og spørsmål som er aktuelle i forskning.

Prinsipielt er forskning og klinikk to klart avgrensede områder. Dette gjenspeiles av lovverket, som i stor grad har ulike regler for forskning og klinikk. I praksis er ikke grensen like lett å trekke.

## 1.5 Tese

Avhandlingen tar utgangspunkt i en tese om at man i norsk rett ikke kan tale om en *rett* til ikke å vite. *Rett* brukes her i betydningen *rettighet*<sup>15</sup>, og disse begrepene vil bli brukt om hverandre i det følgende.

Hohfeld ser rettighetsbegrepet som et relasjonelt begrep; rettigheter eksisterer mellom to rettssubjekter.<sup>16</sup> Han taler om to forskjellige typer av rettigheter. En rettighet kan for det første være et *krav* som kjennetegnes av at det andre rettssubjektet har en motsvarende *plikt*.<sup>17</sup> Plikten kan påhvile staten eller andre privatpersoner. Det må eksistere en plikt for andre til å avstå fra å gi informasjon dersom man skal kunne tale om en rett til ikke å vite i betydningen et krav om ikke å vite.

---

<sup>15</sup> Eng (2007) s. 145-146

<sup>16</sup> Eng (2007) s. 146

<sup>17</sup> Eng (2007) s. 146

En rettighet kan for det andre bestå i at noen har kompetanse til å bestemme over en annen.<sup>18</sup> Den andre er da avhengig av den kompetente så langt vedkommendes kompetanse rekker. Utenfor rammene for kompetansen, er den kompetente inkompetent og den avhengige immun.<sup>19</sup> En interesse i ikke å vite kan avhenge av for eksempel helsepersonellets kompetanse til å yte helsehjelp. Hvorvidt man har en rett til ikke å vite, i betydningen å være immun overfor den andres kompetanse, avhenger av rammene for kompetansen.

Tesen bygger på antakelsen om at den enkelte ikke har et krav på ikke å bli informert fordi det ikke eksisterer noen plikt til ikke å informere. Tesen bygger videre på at helsepersonellet i kraft av sin kompetanse til å yte helsehjelp, har kompetanse til å formidle informasjon til den enkelte, noe som fratar den enkelte immunitet i dette henseendet.

Endelig er det et kjennetegn ved rettigheter at det knytter seg sanksjoner til krenkelser av retten. Dersom det ikke eksisterer sanksjoner, er ikke rettigheten effektiv. Tesen bygger på antakelsen om at det ikke kan komme på tale å sanksjonere brudd mot retten til ikke å vite.

Det er viktig å være oppmerksom på at begrepet *rett* eller *rettighet* kan ha en ulik betydning avhengig av om begrepet brukes i etisk eller rettslig sammenheng. Når forarbeidene til bioteknologiloven taler om en ”rett til ikke å vite”, fremgår det av konteksten at utvalget sikter til en etisk rett og ikke en juridisk rett.<sup>20</sup> Termen ”retten til ikke å vite” er imidlertid ofte blitt brukt uten at det sondres mellom jus og etikk.<sup>21</sup> Dette kan skyldes nettopp uklarhet omkring spørsmålet om retten til i ikke å vite er å betrakte som en juridisk rett eller en etisk norm.

---

<sup>18</sup> Eng (2007) s. 146-147

<sup>19</sup> Eng (2007) s. 146-147

<sup>20</sup> NOU 1999:20 s. 17

<sup>21</sup> Helsedirektoratet (2011)<sup>A</sup> s. 29, Laurie (2002), Andorno (2004)

## 1.6 Metode

Oppgaven bruker for det vesentlige tradisjonell juridisk-dogmatisk metode. Med tradisjonell juridisk-dogmatisk metode mener jeg en metode som tar sikte på å finne gjeldende rett på bakgrunn av de relevante rettskildefaktorene og etter en harmonisering av disse i tråd med relevans- og vektprinsippene.

Det er imidlertid en alminnelig oppfatning at rettsvitenskap også kan gjøre bruk av andre metoder, og at den sågar bør det for å nå sitt mål.<sup>22</sup> Målet med denne avhandlingen er å utrede rettsspørsmål som delvis mangler avklaring. Dette får følger for metodevalget. Dersom avhandlingen utelukkende skulle gjøre bruk av tradisjonell dogmatisk metode, ville mange aktuelle spørsmål bli utelukket fra drøftelsene. Oppgaven inntar derfor perio-  
devis en rettsanalytisk tilnærming til problemstillingen. Med rettsanalytisk mener jeg at problemstillinger teoretiseres og drøftes ut fra en rekke ulike hensyn og med et bredere kildetilfang enn det som vil være naturlig etter en rendyrket dogmatisk metode.<sup>23</sup>

Oppgaven inneholder videre elementer av rettspolitikk. Rettspolitikk kan betraktes som en egen juridisk metode.<sup>24</sup> Selv om rettsdogmatikken er rettsvitenskapens kjerneområde,<sup>25</sup> har også rettspolitikken en rolle innenfor rettsvitenskapen.<sup>26</sup> Særlig når endringer har ført til at det har oppstått spørsmål som mangler rettslig avklaring, har rettspolitikken en viktig rolle i diskusjonen om mulige løsninger på disse utfordringene.

Ross mener det er viktig å skille mellom dogmatikk og rettspolitikk.<sup>27</sup> Det kan imidlertid være vanskelig i praksis å skille klart mellom hva som er dogmatikk, og hva som er politikk. Dette vil særlig være tilfelle ved diskusjon av spørsmål hvor det ikke finnes ”tunge” rettskilder.<sup>28</sup> Rettsanvenderen er alltid preget av sitt verdisyn ved sin tolkning av

---

<sup>22</sup> Boe (1989) s. 213

<sup>23</sup> Jf. også Sandgren (2007) s. 403-404

<sup>24</sup> Ross (1953) s. 417

<sup>25</sup> Bernt (1995) s. 12

<sup>26</sup> Bernt (1995)

<sup>27</sup> Ross (1953) s. 431

<sup>28</sup> Jf. også Sandgren (2007) s. 403-404

rettskildene.<sup>29</sup> Dette gjelder ikke bare når rettskildebildet er tynt, slik tilfellet er for mange av problemstillingene som denne oppgaven tar opp, men også når man skal tolke autoritative rettskilder som lovtekst og lovforarbeider. Ambisjonen er på tross av dette å la det gå klart fram når drøftelsene gjør bruk av henholdsvis dogmatisk og rettspolitisk metode.

Som allerede nevnt, er det for flere av de problemstillinger som denne oppgaven omhandler, et svært begrenset kildetilfang av tradisjonelle juridiske kilder. Loven kan være taus fordi den ble til før disse spørsmålene ble aktuelle. Der dette er tilfellet, vil spørsmålene som regel heller ikke være omtalt i forarbeidene til loven. Dessuten er ikke det aktuelle rettsområdet kjennetegnet av konflikter som er av en slik type at de havner for domstolene. Dette medfører at det finnes lite rettspraksis å trekke veksler på. Siden spørsmålene er av ny dato, har Stortinget som regel ikke rukket å uttale seg i tolkningsspørsmål.

For denne typen problemstillinger er man derfor henvist til kilder som er plassert lenger nede i ranghierarkiet for rettskilder. I denne oppgaven trekker jeg særlig veksler på uttalelser fra forvaltningen og fra fagmiljøer. Det er derfor et viktig spørsmål hvordan man skal bedømme relevansen og vekten av rettsoppfatninger hos forvaltningen.

Spørsmålet er for det første om uttalelser fra forvaltningen har relevans utover argumenter som puttes i kategorien reelle hensyn. Ulike juridiske forfattere har forskjellig syn på dette. Boe har redegjort for ulike forfatteres syn i sin bok.<sup>30</sup> Det er Boes utvalg av forfattere som det blir referert til i det følgende.

Fleischer mener at vekten av slike oppfatninger ikke kan være større enn uttalelser som stammer fra annet hold.<sup>31</sup> Begrunnelsen for en slik oppfatning er demokratiprinsippet, som medfører at det kun er Stortinget som kan gi lover. Det finnes imidlertid andre som har et mer moderert syn enn Fleischer. Skoghøy er i utgangspunktet enig med Fleischer, men han åpner for at en uttalelse kan ha betydning dersom den er avgitt av forvaltningen i egen- skap av å besitte særlig kunnskap om det aktuelle sakskompleks.<sup>32</sup>

---

<sup>29</sup> Boe (2010) s. 34-36

<sup>30</sup> Boe (2012) s. 280-282

<sup>31</sup> Fleischer (1998) s. 311

<sup>32</sup> Skoghøy (1994) s. 849-850

Andenæs hevder at tolkningsuttalelser kan ha verdi i forhold til å presisere innholdet i en lov i tilfeller hvor det er uklart hva loven og forarbeidene sier. Han nevner som eksempel at lovgiver kan ha oversett spørsmål som derfor ikke er kommentert i forarbeidene.<sup>33</sup> Uttalelsene kan imidlertid også tenkes å angå spørsmål som lovgiver overhodet ikke har tenkt på fordi de er oppstått i senere tid. Uttalelsene vil da kunne gå ut på mer enn å presisere en lovtekst eller forarbeidene. I slike tilfeller må man trolig være mer varsom med å tillegge uttalelsene utslagsgivende betydning. Dette er imidlertid et spørsmål om vekt og ikke relevans.

Boe, Eckhoff og Sæther Mæhle mener alle at forvaltningens rettsoppfatning i prinsippet kan ha rettskildebetydning.<sup>34</sup> At forvaltningens uttalelser ”i prinsippet” kan ha betydning, forstår jeg slik at de mener at uttalelsene har en relevans utover betydningen de allerede har som reelle hensyn. Det er videre uttalt at uttalelsene skal ha beskjeden vekt.<sup>35</sup>

Den rådende oppfatningen i litteraturen synes etter dette å være at rettsoppfatninger hos forvaltningen kan ha relevans utover den relevans argumentene har som reelle hensyn. At uttalelsene har relevans, kan begrunnes med at forvaltningen kan sitte på særlig sak-kunnskap, jf. Skoghøy. Uttalelsenes vekt vil likevel måtte bero på en nærmere vurdering av argumentenes kvalitet, jf. det alminnelige vektprinsippet.

I denne oppgaven, foreligger det en rekke uttalelser fra henholdsvis Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet og Bioteknologinemnda. Det må antas at Helse- og omsorgsdepartementet som overordnet forvaltningsmyndighet i helsesektoren, sitter på kunnskap i de fleste spørsmål som gjelder helserettslig lovgivning. Uttalelser fra Helse- og omsorgsdepartementet vil derfor som utgangspunkt kunne tillegges en viss vekt i tråd med Skoghøy sin oppfatning. Det samme vil gjelde for Helsedirektoratet når det gjelder spørsmål knyttet til bioteknologiloven, siden Helsedirektoratet har fått delegert myndighet av Helse- og omsorgsdepartementet til å følge opp loven. Helsedirektoratet er på bakgrunn av denne kompetansen trolig det organet som har best kjennskap til bioteknologiloven.

---

<sup>33</sup> Andenæs (2009) s. 123

<sup>34</sup> Boe (2012) s. 280-281

<sup>35</sup> Boe (2012) s. 280-281

Endelig bør Bioteknologinemndas uttalelser, når det gjelder tolkning og anvendelse av bioteknologiloven, vies oppmerksomhet. Bioteknologinemndas mandat er å være et rådgivende organ for forvaltningen, og den skal blant annet gi uttalelser i saker knyttet til bioteknologiloven.<sup>36</sup>

## 1.7 Historie

Retten til ikke å vite - i denne konteksten - har blitt diskutert i Norge tidligere. Særlig var det en debatt om dette i forbindelse med forberedelsene til bioteknologiloven på 1990-tallet.<sup>37</sup> Oppgaven vil gjengi deler av innholdet i denne debatten og bygge videre på det som tidligere er blitt sagt om emnet.

Debatten må imidlertid ses i lys av ny teknologi som er kommet til de senere årene. Den nye teknologien aktualiserer spørsmålet om forholdene har endret seg slik at retten til ikke å vite nå stilles i et nytt lys, eller om problemstillingene i det vesentlige er de samme.

## 1.8 Kilder

Oppgaven trekker veksler på et bredt spekter av kilder. Medisinsk faglitteratur bidrar til å gi den nødvendige kunnskapen om genetikk som medisinsk fagfelt og de praktiske problemstillingene som bruk av genomsekvensering fører med seg. Det er særlig i relasjon til kapittel 2 og de spørsmål som omtales der, at slike kilder er brukt. For øvrig blir resultater fra medisinsk forskning trukket fram i analysen av interessene i genetisk informasjon i oppgavens kapittel 3.

Medisinsk-etisk litteratur er et nødvendig supplement til de juridiske kildene i analysen av interessene i genetisk informasjon i oppgavens kapittel 3. Dette skyldes at diskusjonen om en rett til ikke å vite ligger i grenseflaten mellom jus og etikk.

---

<sup>36</sup> Mandatet følger av bioteknologiloven § 7-3. Informasjon om mandatet finnes på Bioteknologinemndas nettsider: [www.bion.no](http://www.bion.no)

<sup>37</sup> Se for eksempel NOU 1999:20

Rettslig har problemstillingen en side mot helserett og en side mot personopplysningsrett. Dette betyr at både personvernrettslig og helserettslig lovgivning er relevant. Lovtekst og forarbeider står sentralt i oppgavens kapittel 4. I øvrige kapitler dominerer uttalelser fra forvaltningen eller fra fagmiljøer. Helsedirektoratet og Bioteknologinemnda er særlig ofte sitert i denne forbindelse. At slike uttalelser står så sentralt i kildematerialet, skyldes som nevnt at mange av problemstillingene er av ny dato, og at lovgiver derfor ikke har tatt stilling til spørsmålene.

Det blir vist til rettspraksis og forvaltningspraksis der slik praksis foreligger, men det finnes begrenset med praksis av interesse for oppgavens problemstillinger. Juridisk litteratur blir også brukt, særlig til å utdype innholdet i de norske reglene i kapittel 4.

Det blir redegjort for innholdet av internasjonale rettskilder i oppgavens kapittel 4 og ellers sporadisk der det er grunn til å vise til innholdet i internasjonal rett. Utenlandsk nasjonal rett, som for eksempel svensk eller dansk rett, blir ikke omtalt. Dette skyldes ikke at disse kildene er uinteressante. Med henblikk på tid og spalteplass har det ikke vært naturlig å prioritere komparative analyser innenfor rammene av denne oppgaven.

I forbindelse med arbeidet med oppgaven, har jeg vært i kontakt med flere personer som jobber med de problemstillingene som avhandlingen omhandler. Intervjuene har hatt karakter av uformelle samtaler eller diskusjoner omkring temaene. Samtalene har først og fremst bidratt til utviklingen av min egen forståelse for de spørsmålene oppgaven reiser. Enkelte av personene jeg har vært i kontakt med er imidlertid sitert i oppgaven. Disse personene og tidspunkt for samtalen er tatt med til slutt i litteraturlisten.

## **1.9 Disposisjon**

Kapittel 1 har redegjort for problemstilling, metode og kilder m.v.

Kapittel 2 bør betraktes som en forlengelse av innledningen. Kapittel 2 redegjør noe grundigere for sentrale fakta knyttet til genetiske undersøkelser og genetisk informasjon. Kapitlet er ment å bidra til økt forståelse for drøftelsene i resten av oppgaven.

Kapittel 3 analyserer interessen i å vite og interessen i ikke å vite.

Kapittel 4 analyserer regelverket og drøfter hvorvidt gjeldende rett hjemler en rett til ikke å vite.

Kapittel 5 oppsummerer foregående drøftelser og konkluderer i spørsmålet om man i norsk rett kan tale om en juridisk rett til ikke å vite. Dette kapitlet inneholder også en rettspolitisk drøftelse av retten til ikke å vite.

## **2 Genetiske undersøkelser og genetisk informasjon**

### **2.1 Genetiske undersøkelser av fødte**

#### **2.1.1 En oversikt over undersøkelsestypene**

Bioteknologiloven skiller mellom genetiske undersøkelser av fødte og genetiske undersøkelser av fostre. Kapittel 5 gjelder genetiske undersøkelser av fødte. Bioteknologiloven § 5-1 definerer hva som etter loven regnes som genetiske undersøkelser av fødte:

”Med genetiske undersøkelser menes i denne loven alle typer analyser av menneskets arvestoff, både på nukleinsyre- og kromosomnivå, av genprodukter og deres funksjon, eller organundersøkelser, som har til hensikt å gi informasjon om menneskets arveegenskaper.

Med genetiske undersøkelser av fødte menes i denne lov:

- a) genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose
- b) genetiske presymptomatiske undersøkelser, genetiske prediktive undersøkelser og genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner.
- c) genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet, unntatt genetiske laboratorieundersøkelser for identifikasjonsspørsmål.”

De undersøkelser som er omfattet av annet ledd bokstav a, kalles ofte for diagnostiske undersøkelser. Dette er tester som gjøres på erkjent syke personer for å finne en mulig genetisk årsak til sykdommen. Annet ledd bokstav b omfatter presymptomatiske, prediktive og bærerdiagnostiske undersøkelser. Til forskjell fra de diagnostiske testene, gjøres disse undersøkelsene av friske personer.



Presymptomatiske tester innebærer testing for genvarianter som helt sikkert vil gi sykdom senere i livet, mens en prediktiv test påviser en genfeil/genvariant som gir individet en mindre eller større risiko for sykdom senere i livet. De bærerdiagnostiske testene påviser eller utelukker en genfeil som kan gi sykdom i neste generasjon.

Alle undersøkelsestypene som er nevnt i annet ledd bokstav b kan generere prediktiv informasjon. Når betegnelsen ”prediktive undersøkelser” blir brukt i denne oppgaven, brukes det i en vid betydning som omfatter alle disse undersøkelsestypene. Denne begrepsbruken har blitt brukt i medisinsk-etisk diskurs.<sup>38</sup> Det er hensiktsmessig å ha en slik samlebetegnelse på disse undersøkelsestypene også i rettslig sammenheng fordi det knytter seg noen særregler til disse som ikke gjelder for diagnostiske undersøkelser.

Diskusjonen om en rett til ikke å vite er relevant i forhold til alle undersøkelsestypene, men det er i tilknytning til testene i bokstav b, som foretas på friske personer, at den har størst betydning. Når en person allerede viser symptomer på sykdom, slik som tilfelle er ved en diagnostisk gentest, er de fleste opptatt av å få stilt riktig diagnose, selv om årsaken til sykdommen skulle vise seg å være genetisk. Det kan likevel tenkes at noen personer ikke ønsker å vite at deres gener er grunnen til sykdommen. Et slikt ønske kan for eksempel være begrunnet i at man ønsker å skjerme barn eller andre slektninger fra informasjonen, som kan ha betydning for disse på grunn av arv.<sup>39</sup>

### 2.1.2 Mer om de ulike undersøkelsestypene

Presymptomatiske undersøkelser brukes på personer som har en kjent risiko for å ha en mutasjon i et gen som kan gi sykdom senere i livet. Personen har en risiko for å ha det aktuelle sykdomsgenet fordi familiemedlemmer har hatt eller har vært bærer av dette genet. Undersøkelsen kan avdekke om testpersonen har sykdomsgenet som kan føre til sykdom

---

<sup>38</sup> *Forslag til veileder og retningslinjer for bruk av genomsekvensering og genomdata i klinikk og forskning* (heretter *Forslag til veileder*) (2012) s. 6

<sup>39</sup> Se punkt 3.3.2.2

senere i livet. Forskning har vist at personer reagerer ulikt på informasjonen som en slik test kan gi.<sup>40</sup> Følgelig er en interesse i ikke å vite aktuell i relasjon til slike undersøkelser.

Når det gjelder bærerdiagnostiske tester, er det også viktig at interessen i ikke å vite ivaretas. Dersom en test påviser at en person er bærer av et gen for alvorlig sykdom, vil informasjonen kunne stille personen overfor vanskelige valg som berører ønsket om å få barn eller ønsket om utførelse av fosterdiagnostikk. (Fosterdiagnostikk er omtalt nedenfor.)

De prediktive testene (i snever forstand) er undersøkelser som genererer informasjon om risiko for sykdom hos friske personer. De prediktive testene kan ha som formål å utrede sykdomsrisiko hos en person generelt, slik de genetiske selvtestene man kan kjøpe på internett har.

I diagnostikk og også som regel i forskning, har derimot undersøkelsen et langt snevrennende formål. Man ønsker for eksempel å finne årsaken til en bestemt sykdom. De prediktive testene kjennetegnes imidlertid ikke av hva som er formålet med undersøkelsen, men av hvilken informasjon som potensielt kan fremkomme av undersøkelsen. Genomundersøkelser er derfor som regel en prediktiv test fordi disse har et stort potensiale for å generere prediktiv informasjon.<sup>41</sup>

Det særegne med de prediktive testene er at informasjonen som kan utledes, er mer usikker enn informasjonen som kan utledes fra presymptomatiske tester og bærerdiagnostiske tester, hvor man tester for en kjent mutasjon. De prediktive testene kan gi informasjon om lavrisikovarianter hvor det er høyst usikkert om sykdom vil slå ut. Man vet heller ikke når sykdom eventuelt vil slå ut, eller hvor alvorlig den hypotetiske sykdomstilstanden vil bli.<sup>42</sup>

Sykdommer kan ha sammensatte årsaker. Genetiske årsaker kan inngå som en komponent i samspill med miljøfaktorer og ulike genvarianter kan til sammen øke sykdomsrisikoen.<sup>43</sup> Disse og flere momenter gjør at det hefter en betydelig usikkerhet ved informasjonen

---

<sup>40</sup> Laurie (2002) s. 122-125

<sup>41</sup> Se punkt 2.3 nedenfor

<sup>42</sup> Evans (2001) s. 1053, Laurie (2002) s. 101-103

<sup>43</sup> Stene (2002) s. 110 og Ørstavik (2011)

nen fra de prediktive testene. De mutasjonene man tester for i presymptomatiske og bærer-diagnostiske tester, har derimot en langt mer sikker klinisk relevans<sup>44</sup>, og testene som brukes for å påvise sykdomsgenet, er sikrere blant annet fordi de er utprøvd over tid. I relasjon til de prediktive testene kan en interesse i ikke å vite begrunnes nettopp med usikkerheten som hefter ved informasjonen.<sup>45</sup>

Prediktive undersøkelser i vid forstand, kan gi informasjon om arvematerialet til slektninger. Testene aktualiserer derfor ikke bare spørsmål knyttet til en interesse i ikke å vite for individet, men angår også slektningenes interesse i ikke å vite.<sup>46</sup>

## 2.2 Genetiske undersøkelser av fostre

Fosterdiagnostikk er en genetisk undersøkelse av fosteret. Slike undersøkelser reguleres av bioteknologiloven kapittel 4. Fosterdiagnostikk er i § 4-1 definert som ”undersøkelse av føtale celler, foster eller en gravid kvinne med det formål å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret”. Fosterdiagnostikk er altså en samlebetegnelse på flere kliniske metoder som brukes for å frembringe informasjon om fosterets genetiske egenskaper.

Nye metoder for å avdekke fosterets genetiske egenskaper kan bli tilgjengelig i klinikken i tiden som kommer. En ny metode går ut på å undersøke DNA fra fosteret som sirkulerer i morens blod gjennom svangerskapet. Dersom metoder for å analysere DNA fra fosteret blir tatt i bruk, vil det være mulig å sekvensere hele genomet til fosteret. Man kan da analysere for alle kjente sykdomsmutasjoner. Slike tester genererer potensielt store mengder informasjon, og Bioteknologinemnda har tatt til orde for at det er viktig å sikre at gravide kvinner ikke pådyttes større mengder informasjon enn det de ønsker når en slik undersøkelse utføres.<sup>47</sup> Fosterdiagnostikk reiser spørsmål både knyttet til mors interesse i

---

<sup>44</sup> Heiberg (2000)

<sup>45</sup> Se punkt 3.3.2.1 nedenfor

<sup>46</sup> Se punkt 3.3.2.2 nedenfor

<sup>47</sup> Bioteknologinemnda (2011)<sup>A</sup> s. 89-90

ikke å vite og ufødtes interesse i ikke å vite. Disse spørsmålene er behandlet i avsnitt 3.3.2.1.1 og 3.3.2.6.

Fosterdiagnostikk er pr. i dag ingen rutineundersøkelse, men tilbys kun kvinner som av ulik grunn har en større risiko for å få barn med sykdom eller utviklingsavvik. Undersøkelse kan også i særlige tilfeller tilbys kvinner som er i en vanskelig livssituasjon, og som av den grunn mener de ikke vil mestre å få et sykt eller funksjonshemmet barn.<sup>48</sup>

## 2.3 Genomsekvensering og andre undersøkelsesmetoder

Tidligere gikk genetiske undersøkelser ut på å analysere enkeltgener som man visste kunne være opphav til bestemte sykdommer. Nå har teknologien gjort det mulig å analysere hele det menneskelige genom, slik at det ikke lenger bare er et utvalg av kjente gener som danner grunnlaget for undersøkelsen.

Dagens maskiner bruker en teknologi som på engelsk betegnes ”HTS” og som står for ”high-throughput sequencing”. HTS kan oversettes med ”dypsekvensering”. Metoden går ut på at den digitale informasjonen som er lagret i våre DNA-molekyler, gjøres om til en tekst som er lesbar på en PC.<sup>49</sup>

Det er nødvendig med en presisjon av begrepet genomsekvensering. I praksis sekvenserer man ikke hele genomet, men bare de proteinkodende delene av genomet, som kalles eksomet. Mellom eksonene (som til sammen utgjør det man kaller eksomet), finnes det et stort materiale som ikke koder for proteiner. Dette kalles for intergenetisk materiale.

Man regner med at 85% av sykdomsvariantene er å finne i eksonene eller i tilstøtende gener. Eksomet utgjør bare 1,5 % av genomet, og det er derfor ressursbesparende å bare sekvensere eksomet når man skal lete etter sykdomsvarianter.<sup>50</sup> Selv om det i praksis som regel er en eksomsekvensering som finner sted, vil jeg for enkelthets skyld benytte genomsekvensering i denne avhandlingen. Begrepet er bedre kjent, og det er dekkende nok.

---

<sup>48</sup> Ot.prp. nr. 64 s. 68

<sup>49</sup> Undlien (2012)

<sup>50</sup> Fiskerstrand (2012)

Det skal tilføyes at det er spådd at det om kort tid vil være vanlig i klinisk praksis å sekvensere hele genomet.<sup>51</sup>

Bruken av genomsekvensering som undersøkelsesmetode øker sjansene for å gjøre funn som ikke står i forbindelse med det opprinnelige formålet med undersøkelsen eller forskningsprosjektet. Funn som ikke knytter seg til formålet med undersøkelsen, er i fortsettelsen omtalt som ”utilsiktede funn” og er nærmere omtalt i punkt 2.4. Utilsiktede funn reiser spørsmål knyttet til om undersøkelsespersonen skal gis tilbakemelding om funnet eller ikke. Denne problemstillingen er nært forbundet med interessen i ikke å vite.

Selv om genomsekvensering allerede er tatt i bruk i forskning og er på vei til å bli tatt i bruk i klinikk<sup>52</sup>, foretas det fortsatt ofte målrettede analyser av enkeltgener. En overgang til bruk av genomsekvensering, vil medføre at informasjon om hele genomet blir tilgjengelig. Det finnes imidlertid mekanismer som kan begrense mengden av informasjon som gjøres tilgjengelig for den som skal tolke dataene. Man kaller slike begrensingsmetoder for filtrering. Filtrering medfører at bare et relevant utvalg av genomsekvensen gjøres til gjenstand for tolkning. Å filtrere kan for eksempel bety å sammenligne enkeltgener mot en database av kjente sykdomsvarianter. En slik metode er på vei inn i klinikken for eksempel i kreftdiagnostikken hvor man har enkelte kjente sykdomsvarianter.<sup>53</sup>

En annen metode som kort skal omtales, og som blant annet har blitt brukt og fortsatt blir brukt av kommersielle firmaer som tilbyr genanalyser (som for eksempel 23andMe i California som jeg har referert til i innledningen), er såkalte matriser.<sup>54</sup> I matrisene tester man for vanlige varianter. Med vanlige varianter menes genvarianter som mange personer har. Noen av de hyppige variantene kan være assosiert med sykdom. Man har kommet fram til denne kunnskapen ved å analysere en stor mengde materiale, herunder sammenhengen mellom de som har den aktuelle varianten og risikoen for å utvikle en bestemt sykdom.

---

<sup>51</sup> Undlien (2012)

<sup>52</sup> Undlien (2012)

<sup>53</sup> Grünfeld (2012)

<sup>54</sup> Moldestad (2012) s. 18

Disse variantene er som regel lavrisikovarianter. Lavrisikovarianter fører bare til sykdom i noen tilfeller. Lavrisikovariantene omtales også som sårbarhetsvarianter fordi det aktuelle genet kan sies å medføre en økt sårbarhet for sykdom. Lavrisikovariantene kan påvirkes av livsstilsfaktorer eller av andre genetiske faktorer som minsker eller øker sårbarheten. I en matrise fanger man ikke opp de sjeldne variantene, som kanskje bare eksisterer i noen mindre befolkningsgrupper. Slike sjeldne varianter kan man fange opp ved en genomsekvensering. Genomsekvensering genererer derfor potensielt mer informasjon enn det en matrise gjør.

Da bioteknologiloven ble vedtatt i 2004, var genomsekvensering ikke tatt i bruk i klinikk. Genomsekvensering var så vidt tatt i bruk i forskning, men ikke i samme utstrekning som i dag hvor slike undersøkelser utføres på store grupper av befolkningen. I forarbeidene til bioteknologiloven er genomsekvensering så vidt omtalt, men bare som en henvisning til at genomsekvensering kan bli aktuelt i fremtiden.<sup>55</sup>

At genomsekvensering ikke var i bruk på tidspunktet for vedtakelsen av loven, gjør at det har oppstått store og viktige tolkningsspørsmål i senere tid. Et av spørsmålene er hva som skal regnes som en prediktiv test, jf. bioteknologilovens § 5-1 bokstav b. Helsedirektoratet har uttalt seg om dette spørsmålet i et brev fra 2011 til Helse- og omsorgsdepartementet. I brevet står det følgende: ”Helsedirektoratet har kommet frem til at genomsekvensering må betraktes som en prediktiv genetisk undersøkelse fordi genomsekvensering kan avdekke informasjon om fremtidig sykdomsrisiko”.<sup>56</sup> Direktoratet sier altså at genomundersøkelser er å regne for en prediktiv test, jf. bioteknologiloven § 5-1 annet ledd bokstav b.

Selv om det ikke fremkommer av brevet, må det fra hovedregelen om at genomsekvensering er å regne som en prediktiv test, gjøres et unntak. Dersom man filtrerer for en kjent mutasjon og resten av materiale ikke er tilgjengelig for den som skal analysere dataene, er det ikke tale om en prediktiv gentest. Selv om man anvender genomsekvensering som undersøkelsesmetode, kan man i et slikt tilfelle ikke avdekke prediktiv informasjon, og

---

<sup>55</sup> Ot.prp. nr. 64 s. 88-89

<sup>56</sup> Helsedirektoratet (2011)<sup>C</sup>

direktoratets begrunnelse for å regne genomsekvensering som prediktiv test bortfaller. I følge Kari Steig, seniorrådgiver ved Avdeling for bioteknologi og helserett i Helsedirektoratet, anerkjenner direktoratet dette unntaket.<sup>57</sup> Unntaket er praktisk viktig særlig i klinikken hvor filtrering er en aktuell metode.

Når genomundersøkelser er å regne som en prediktiv gentest, jf. bioteknologiloven § 5-1 annet ledd bokstav b, medfører dette for undersøkelser som er omfattet av lovens virkeområde etter § 1-2 at det kreves særlig godkjenning etter § 5-3 for å foreta undersøkelsen. Loven stiller videre krav om skriftlig samtykke fra den som skal undersøkes, jf. bioteknologiloven § 5-4, og vedkommende skal få genetisk veiledning, jf. § 5-5. Det er ikke lov å gjøre genomundersøkelser av barn, jf. § 5-7.

Et annet sentralt tolkningsspørsmål er hvorvidt bioteknologiloven gjelder for genomundersøkelser i forskning. Spørsmålet knytter seg til tolkningen av bioteknologiloven § 1-2, som definerer virkeområdet til loven. § 1-2 annet ledd har følgende ordlyd:

”Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende.(...)”

Tolkningsspørsmålet knytter seg til når forskningen har ”diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren”, samt hva som ligger i at ”opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende”.

Departementet uttalte seg om spørsmålet i et brev til Helsedirektoratet og Bioteknologinemnda.<sup>58</sup> Av brevet fremkommer i grove trekk at det må skje en forhåndsvurdering av hvert enkelt forskningsprosjekt med henblikk på om prosjektet vil kunne få diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakerne. Dersom prosjektet vil kunne få diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakerne, må forskeren ta stilling til om han planlegger å føre disse opplysningene tilbake til deltakerne. Hvis så ikke er til-

---

<sup>57</sup> Steig (2012)

<sup>58</sup> Brev datert 17. november 2005

felle, gjelder bioteknologiloven som utgangspunkt ikke for prosjektet. Bioteknologiloven vil likevel gjelde dersom opplysninger som nevnt ovenfor, faktisk blir tilbakeført til deltakerne. Departementet viser i denne forbindelse til en uttalelse i forarbeidene hvor det heter at det avgjørende er hvorvidt opplysninger ”faktisk” blir ført tilbake til deltakerne.<sup>59</sup>

I kjølvannet av spørsmålet om virkeområdet for bioteknologiloven i forskning, er det blitt stilt spørsmål om omfanget av veiledningsplikten i de prosjekter hvor loven gjelder. Forvaltningen og fagmiljøene synes å være enige om at kravet til veiledning må tilpasses situasjonen, og at det vil avhenge av hvilke opplysninger som skal formidles.<sup>60</sup> Kravet om genetisk veiledning og innholdet og omfanget av denne er et sentralt spørsmål som er drøftet nedenfor i punkt 4.3.6.

## 2.4 Genetisk informasjon

Helseopplysninger er, såfremt de ikke er anonyme, personopplysninger, jf. personopplysningsloven § 2 nr. 1. Helseopplysninger er videre ”sensitive personopplysninger”, jf. pol. § 2 nr. 8. Det stilles strengere krav for å behandle sensitive personopplysninger enn for å behandle øvrige personopplysninger. Dette fremkommer blant annet av personopplysningsloven §§ 8 og 9.

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger spesielt, jf. § 3 jf. § 2 nr. 1, og går foran personopplysningsloven i kraft av lex specialis-prinsippet. Loven utfylles imidlertid av personopplysningsloven, jf. helseregisterloven § 36.

For å behandle helseopplysninger kreves konsesjon eller hjemmel i forskrift, jf. helseregisterloven § 5. Loven sonderer ikke mellom ulike kategorier av helseopplysninger. Genetiske opplysninger har derfor etter helseregisterloven den samme rettslige status som annen klinisk informasjon. Noen særregler for genetisk informasjon er likevel gitt i medhold av andre lover. Et eksempel er bioteknologiloven § 5-8, som forbyr bruk av genetisk informasjon utenfor helsevesenet. Denne bestemmelsen er omtalt nedenfor i avsnitt 4.3.10.

---

<sup>59</sup> Ot.prp. nr. 93 (1998-1999) s. 14

<sup>60</sup> Se for eksempel Helse- og omsorgsdepartementet (2005) og *Forslag til veileder* (2012) s. 32-36



Det har blitt diskutert internasjonalt om genetisk informasjon er av en karakter som medfører at informasjonen har en særlig status utover den status som helseopplysninger anses å ha. UNESCOs deklarasjon om genetiske opplysninger inneholder en bestemmelse som slår fast at genetisk informasjon har en spesiell status. Deklarasjonen begrunner dette med flere forhold, blant annet at informasjonen kan være prediktiv. Denne begrunnelsen for å innrømme genetisk informasjon en særskilt status er diskutert nedenfor. Deklarasjonen sier forøvrig at informasjonen kan ha betydning for andre enn undersøkelsespersonen selv. Det hevdes videre at informasjonen kan få en annen og ukjent betydning i fremtiden. Endelig nevner deklarasjonen at informasjonen kan ha kulturell betydning for personer eller grupper.<sup>61</sup>

Et første særtrekk ved genetisk informasjon er at den ikke bare sier noe om nåtidig sykdom, men at den kan forutsi risiko for fremtidig sykdom, enten hos individet, for kommende generasjoner eller for slektninger, jf. deklarasjonen. Det er de prediktive testene i vid forstand som kan frembringe slik kunnskap.

Kunnskap om at sykdommer kan gå i arv har man hatt lenge; også før det ble mulig å gjøre analyser av genene. Ved hjelp av familieutredninger har man kunnet registrere opphopninger av visse typer sykdommer i familiene. Denne kunnskapen har blitt brukt i klinisk sammenheng til å forutsi sykdom hos familiemedlemmer. Tilsvarende utredninger har man foretatt på større befolkningsgrupper.

Genetisk informasjon er heller ikke alene om å kunne ha en prediktiv verdi. Også andre kliniske tester gir informasjon som kan ha en høy prediktiv verdi. En enkel blodprøve kan for eksempel avdekke at en person har et uvanlig høyt nivå av kolesterol. Man kan på bakgrunn av en slik test med sikkerhet fastslå at personen har økt risiko for å få hjerteinfarkt.

At også andre kliniske tester kan gi prediktiv informasjon, er et argument som taler for at genetisk informasjon likevel ikke er så unik i dette henseende. Mot dette igjen, kan det innvendes at de genetiske undersøkelsene kan gi informasjon med en langt større grad

---

<sup>61</sup> UNESCO (2003) art. 4

av presisjon enn andre undersøkelser. Sammenlignet med øvrige kliniske tester, kan genetiske undersøkelser gi prediktiv informasjon om langt flere tilstander.

Presisjonen på informasjonen varierer imidlertid veldig. For noen sykdommer er testene veldig sikre. Dette gjelder for eksempel presymptomatiske tester eller bærerdiagnostiske tester for Huntingtons sykdom.<sup>62</sup> Disse testene kan frembringe svært sikker prediktiv informasjon. Enkelte varianter knytter det seg derimot stor usikkerhet til betydningen av. Denne informasjonen har lavere prediktiv verdi. At informasjonen fra de genetiske undersøkelsene er unik på grunn av sin prediktive karakter, er derfor en sannhet med modifikasjoner.

Et annet særtrekk ved genetisk informasjon er at informasjonen angår slektningene til den som lar seg teste. Slektingene har derfor også interesse i informasjonen. Slektingers interesse i informasjonen er omtalt i punkt 3.2.1.2 og punkt 3.3.2.2.

Et tredje særtrekk ved genetisk informasjon er at informasjonen ikke kan anonymiseres på lik linje med annen informasjon. Anonyme opplysninger er i følge helseregisterloven ”opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson.”<sup>63</sup> Navn, fødselsnummer og lignende opplysninger som knytter den genetiske informasjonen til en bestemt person kan enkelt fjernes. Men selv om dette gjøres, er ikke nødvendigvis informasjonen anonym. Dette skyldes at genomdata *i seg selv* kan være et ”personentydige kjennetegn”. Omlag 70 gener er nok til å identifisere et individ.<sup>64</sup> Et slikt utsnitt av genmaterialet til et menneske er derfor et personentydig kjennetegn.

Selv om et utsnitt på omtrent 70 gener er et personentydig kjennetegn, er informasjonen likevel å regne for anonym dersom opplysningene ikke ”kan knyttes til en enkeltperson”, jf. ordlyden ovenfor. Gitt at en person har tilgang til de 70 genene som trengs for å identifisere et individ, så utgjør ikke disse dataene en personopplysning med mindre det er mulig å finne ut hvem genene tilhører.

---

<sup>62</sup> Heiberg (2000)

<sup>63</sup> Helseregisterloven § 2 nr. 3

<sup>64</sup> Fiskerstrand (2012) jf. også *Forslag til veileder* (2012) s. 45

Det er for det første et spørsmål hvor loven legger terskelen i forhold til sannsynligheten for at identifikasjon kan finne sted. Det uttales i forarbeidene til helseregisterloven at ”i vurderingen av om personen lar seg identifisere, skal det tas i betraktning alle hjelpemidler som det er rimelig å tro at noen kan komme til å anvende for identifiseringsformål.”<sup>65</sup> Vurderingstemaet synes etter dette å være hvorvidt det er praktisk mulig å foreta en slik identifikasjon, jf. uttrykket ”rimelig å tro”. Videre vil opplysninger som er anonyme på ett tidspunkt ikke nødvendigvis være anonyme på et senere tidspunkt, fordi det kan komme nye hjelpemidler som gjør identifisering mulig.

Den rådende oppfatningen fram til nå synes å ha vært at genomdata er anonyme. Det hevdes at muligheten for identifikasjon forutsetter ny teknologi.<sup>66</sup> Det finnes imidlertid et ferskt eksempel på at man har klart å identifisere personer på bakgrunn av genomdata og opplysninger som er offentlig tilgjengelige på internett.<sup>67</sup> Muligheten for å identifisere personer på bakgrunn av genomdata er altså ikke bare en ren hypotetisk mulighet.

På den annen side krever slik identifisering utvilsomt en innsats. Dersom man skal klare ”å sette brikkene sammen”, altså koble genomdataene til opplysningene som er offentlig tilgjengelig, forutsetter dette også kunnskaper i genetikk. Programvare for analyse av DNA er imidlertid tilgjengelig på internett. Her finner man alt fra avanserte programmer som koster en del, til programmer som er gratis.<sup>68</sup>

Om genomdata er anonyme opplysninger, er etter dette et tvilsomt spørsmål de lege lata. Og selv om opplysningene pr. i dag er å regne for anonyme, er det ikke sikkert de er det om noen år. Utviklingen de senere år<sup>69</sup> indikerer at det i tiden som kommer vil bli stadig enklere å identifisere en person på bakgrunn av genomdata.

Genomdata reiser også spørsmål knyttet til risiko for reidentifisering av aidentifisert materiale. Risiko for reidentifisering er imidlertid ikke en risiko som bare gjelder for

---

<sup>65</sup> Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) s. 178

<sup>66</sup> Oslo Universitetssykehus (2012), *Forslag til veileder* (2012) s. 44-46

<sup>67</sup> Gymrek (2013)

<sup>68</sup> Se for eksempel [genecodes.com](http://genecodes.com) og [dna-software.co.uk](http://dna-software.co.uk)

<sup>69</sup> Jf. punkt 1.2 og punkt 2.3

genomdata, men gjelder for helseopplysninger generelt.<sup>70</sup> Dersom man skal kunne re-identifisere materiale, forutsetter dette at man kan koble dataene mot et annet register som inneholder personidentifikasjon.<sup>71</sup> Denne risikoen kan man i stor grad motvirke ved regler om tilgangsstyring.

## 2.5 Utsiktede funn

Med en stadig økende bruk av genomsekvensering i forskning og klinikk, øker mengden av funn som gjøres ved undersøkelsene. Funnene kan være forbundet med formålet med undersøkelsen. En forsker finner for eksempel nye varianter som viser seg å gi økt risiko for den sykdommen han forsker på. Slike funn er snarere tilsiktede enn utilsiktede.

Med utilsiktede funn menes funn som ikke har tilknytning til formålet med undersøkelsen. Forskeren skulle for eksempel forske på årsakene til tarmkreft, men finner ved undersøkelsen ut at en deltaker er bærer av et gen som medfører forhøyet risiko for brystkreft. Et tredje eksempel kan være at en kliniker gjennomfører analyser av genomet til en hel familie for å utrede sykdomsrisiko i familien. Undersøkelsen viser at far ikke er barnets biologiske far.

Når det gjøres slike funn, oppstår spørsmålet om forskeren eller legen skal rapportere funnet til deltakeren eller pasienten. Man kan stille spørsmålet om helsepersonell har en plikt til å gi tilbakemelding om funn, eller om deltakeren eller pasienten har en rett til å få tilbakemelding. Det er også et spørsmål om testpersonen har en rett til ikke å vite om slike funn. Disse spørsmålene diskuteres i kapittel 4 nedenfor.

## 2.6 Genetiske selvtester

Jeg begynte denne avhandlingen med å referere til ”23andMe” og de genetiske testene som dette selskapet tilbyr over internett. Det finnes foreløpig ingen norske selskaper som

---

<sup>70</sup> Forslag til veileder (2012) s. 45

<sup>71</sup> Forslag til veileder (2012) s. 46

tilbyr genetiske tester for å avdekke sykdomsrisiko. Dette skyldes at man i Norge må ha virksomhetsgodkjenning for å kunne foreta prediktive genetiske undersøkelser. Kravet om slik godkjenning følger av bioteknologiloven § 7-1. Foreløpig er slik godkjenning bare gitt til offentlige sykehus i forbindelse med klinisk virksomhet og til forskningsprosjekter.<sup>72</sup>

Det er blitt stilt spørsmål ved om det er lov å kjøpe slike tester i Norge.<sup>73</sup> Argumentet knytter seg til at det etter bioteknologilovens § 7-1 kreves virksomhetsgodkjenning for å ”rekvirere” en genetisk prediktiv undersøkelse. Etter ordlyden å dømme er det tvilsomt om det å kjøpe, kan sammenlignes med å rekvirere. Å rekvirere er noe man gjør på vegne av en annen person og knytter seg til en type kompetanse man har i kraft av sin stilling. Der en privatperson kjøper en gentest av eget genom, er dette noe han gjør i kraft av egen autonomi. Å kjøpe en gentest faller etter en naturlig språklig forståelse av ordlyden utenfor kravet om godkjenning. I forarbeidene er det uttalt: ”Virksomhetsbegrepet er ikke ment å omfatte privatpersoner som for eksempel bruker en postordretest.”<sup>74</sup> Etter dette er det klart at bestemmelsen ikke kan anvendes på privatpersoner, og at det ikke eksisterer et forbud mot kjøp av selvtester.

I forlengelsen av spørsmålet om den lovlige adgangen til å kjøpe en gentest for seg selv, ligger spørsmålet om det er adgang til å kjøpe en gentest på vegne av barn.<sup>75</sup> Bioteknologiloven § 7-1 gjelder som nevnt ikke for privatpersoner, og sier derfor ingenting om lovligheten av å bestille en gentest på vegne av barn.

Foreldrene har i og med foreldreansvaret rett og plikt til å ta valg på vegne av barna.<sup>76</sup> Dette gjelder i spørsmål som angår barnets helse fram til barnet er 16 år<sup>77</sup> og i økonomiske

---

<sup>72</sup> Bioteknologinemnda (2011)<sup>A</sup> s. 138

<sup>73</sup> Bioteknologinemnda (2011)<sup>A</sup> s. 139

<sup>74</sup> Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 138 jf. s. 121

<sup>75</sup> Bioteknologinemnda (2011)<sup>A</sup> s. 139

<sup>76</sup> Barnelova § 30

<sup>77</sup> Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4

forhold fram til barnet er 18 år.<sup>78</sup> Utgangspunktet er at foreldre derfor har lov til å kjøpe en slik test av barna såfremt det ikke finnes en regel som forbyr slike kjøp.

En bestemmelse som kan tenkes å forby slike kjøp, er bioteknologiloven § 5-7 som forbyr prediktiv gentesting av barn. Lovgiver har ved denne bestemmelsen bestemt at det ikke skal skje prediktiv testing av barn før barnet er 16 år, uten i særlige tilfeller.<sup>79</sup> Spørsmålet er om forbudet retter seg mot virksomhetene som tilbyr gentesting, eller om det også retter seg mot privatpersoner. Dette kommer ikke klart fram i loven. Det er lovgivers klare intensjon at virksomhetsbegrepet ikke skal omfatte privatpersoner, jf. ovenfor. Dette er et moment som taler for at forbudet ikke gjelder for privatpersoner. På den annen side er ordlyden i forbudet i § 5-7 utformet generelt og uten henvisning til at det er virksomheten forbudet retter seg mot.

Det fremkommer verken av loven eller forarbeidene at bioteknologiloven ikke gjelder for privatpersoner, foruten i tilknytning til § 7-1 som gjelder virksomhetsgodkjennelse. I følge Bioteknologinemnda har det vært en utbredt oppfatning at bioteknologiloven ikke gjelder for privatpersoner.<sup>80</sup> Det er uklart hva nemnda bygger denne uttalelsen på, og den kan derfor ikke tillegges særlig vekt.

Et sentralt moment som taler mot å tolke bestemmelsen slik at den innebærer et forbud mot å kjøpe gentester på vegne av barn, er at forbud som retter seg mot privatpersoner, må være tydelig utformet, jf. legalitetsprinsippet. At forbudet ikke er ment å ramme privatpersoner, harmonerer for øvrig godt med at straffebestemmelsen i bioteknologiloven § 7-5 retter seg mot virksomheter, eller mot de som handler på vegne av virksomheten.<sup>81</sup>

De lege ferenda kan det være behov for et forbud mot kjøp av gentester av barn dersom hensynene bak forbudet i bioteknologiloven § 5-7 skal bli ivaretatt. Poenget med bestemmelsen er å ivareta barnets interesse i ikke å vite. Kjøp av gentester på nett represente-

---

<sup>78</sup> Vergemålsloven § 2 jf. § 1

<sup>79</sup> Bestemmelsen er omtalt nedenfor i punkt 4.3.8

<sup>80</sup> Bioteknologinemnda (2011)<sup>A</sup> s. 139

<sup>81</sup> Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 123

rer slik sett en omgåelse av forbudet fra foreldrenes side. Lovgiver bør i tiden som kommer, ta stilling til spørsmålet om det skal være lov for foreldre å kjøpe genetiske tester av barn.

Fagmiljøene har uttrykt skepsis overfor de genetiske testene som tilbys over internett. Det er flere grunner til skepsisen. Noen mener at testene har en lav prediksjonsverdi. Med dette menes at det er dårlig kvalitet på informasjonen som kan utledes fra testene. Kvaliteten er imidlertid antatt å variere mellom de ulike testene som tilbys.<sup>82</sup> Skepsisen grunner seg videre på en bekymring for at vanlige folk mangler den nødvendige kompetansen til å tolke testresultatene.<sup>83</sup>

Når gentesting skjer i regi av helsevesenet, får testpersonen snakke med en genetisk veileder som både i forkant av og etter testen kan gi informasjon om hvordan resultatene skal forstås. Ekspertene mener at genetisk veiledning er viktig, ikke bare for nytteverdien av testen, men også for å forhindre skadevirkninger hos dem som tester seg.<sup>84</sup> Skadevirkninger kan typisk være psykiske lidelser som kan forårsakes av bekymring for sykdom eller sykdomsrisiko.

Etter anbefaling fra bioteknologinemnda<sup>85</sup> har Norge nå foreslått at Europarådet utarbeider retningslinjer for genetiske selvtester. Målet er i følge helseminister Jonas Gahr Støre at alle medlemslandene i Europarådet ”skal få en felles tilnærming til håndtering av genetiske selvtester”. Støre uttaler videre at ”retningslinjene bør inneholde krav til hvilken informasjon og veiledning brukerne skal få når de kjøper slike tester. Det er også viktig med krav til innhenting av samtykke, håndtering av prøver og data, og felles krav til hvordan prøvesvarene skal tolkes og resultatet formidles til brukerne”.<sup>86</sup>

Endelig skal det nevnes at selvtestene reiser spørsmål om ressursbruk. I helsevesenet prioriteres behandlingstilbud og pasientgrupper etter nytte og behov. Genetiske undersøkelser og tolkning av genetiske data er ressurskrevende. Dersom helsevesenet oppsøkes

---

<sup>82</sup> Bioteknologinemnda (2012)<sup>A</sup> s. 3, Avisen Agder (2012)

<sup>83</sup> TV2 (2010)

<sup>84</sup> Bioteknologinemnda (2012)<sup>A</sup> s. 3

<sup>85</sup> Bioteknologinemnda (2012)<sup>A</sup> s. 3

<sup>86</sup> Helse- og omsorgsdepartementet (2012)

av friske personer som har spørsmål knyttet til gentester de har kjøpt på nett, vil dette kunne gå ut over behandlingstilbudet til andre pasientgrupper som man i utgangspunktet ønsket å prioritere. Behandlingstilbudet og ressursbruken ved de genetiske enhetene kan derved forskyves i en uønsket retning.

### **3 Interessen i å vite eller ikke vite – en analyse av de ulike interessene og interessentene**

#### **3.1 Innledning**

##### **3.1.1 Ibsen og Coelho**

I Ibsens ”Vildanden” sier Relling mot slutten av stykket: ”Tar De livsløgnen fra et gjennomsnittsmenneske, så tar De lykken fra ham med det samme.”<sup>87</sup> Dersom Ibsens Relling har rett i dette utsagnet, kan et menneske bli ulykkelig ved viten.

Paulo Coelho skal ha sagt at ”Det er bedre å fortelle sannheten og la noen gråte, enn å fortelle en løgn og få noen til å smile.”<sup>88</sup> Coelho's utsagn, kan tas til inntekt for det syn at det har en verdi å formidle informasjon, selv om informasjonen er negativ.

Om det er Ibsen eller Coelho som har mest rett, lar jeg være et åpent spørsmål. Ibsen og Coelho peker i utsagnene på henholdsvis interessen i ikke å vite og interessen i å vite. Det er disse interessene som er gjenstand for analyse i dette kapitlet.

##### **3.1.2 Helsedirektoratets befolkningsundersøkelse**

Helsedirektoratet foretok i 2010 en befolkningsundersøkelse om holdninger til etiske problemstillinger knyttet til bioteknologiloven.<sup>89</sup> Både et utvalg av befolkningen og et utvalg fra fagmiljøene ble spurt i undersøkelsen.

---

<sup>87</sup> Ibsen (1884) s. 107

<sup>88</sup> [www.ordtak.no](http://www.ordtak.no)

<sup>89</sup> Helsedirektoratet (2010)



Det er blitt rettet kritikk mot undersøkelsen, blant annet fordi svarprosenten var veldig lav.<sup>90</sup> På tross av kritikken velger jeg å redegjøre for undersøkelsen her. Denne undersøkelsen er det eneste forsøket på å kartlegge folks holdninger til blant annet genetiske undersøkelser i Norge. Som allerede nevnt, har undersøkelsen møtt såpass sterk kritikk at en ikke bør tillegge resultatene for stor vekt.

Flertallet av de spurte svarte at de ville ha tatt en gentest for å se om de hadde økt risiko for sykdom dersom sykdommen kan forebygges eller behandles. Langt færre ville ha tatt en slik test dersom behandling eller forebygging ikke var aktuelt.<sup>91</sup> Dette viser at interessen i ikke å vite hos de spurte varierer med eksisterende behandlingsmuligheter.

En sammenligning av svarene som er gitt av fagmiljøene og av befolkningen forøvrig, viser likevel at befolkningen er langt mer positiv til å ta en gentest av ren nysgjerrighet enn det personer fra fagmiljøene er. Fagmiljøene synes å være mer kritiske til den kunnskapen som fremkommer av tester som genererer store mengder informasjon om lavrisik varianter, slik tilfellet er for testene som foretas av kommersielle firmaer. Skepsisen i fagmiljøene synes ikke først og fremst og grunne seg på at man er redd for hva testen kan avdekke, men at informasjonen har en for dårlig kvalitet.<sup>92</sup>

Befolkningen er også noe mer positive til å la seg teste for alvorlige sykdommer enn det fagmiljøene er. Når det gjelder skepsisen mot å la seg teste for alvorlig sykdom som ikke kan forebygges, kan klinisk erfaring være årsak til skepsisen. Erfaring fra klinikken med pasienter som er inne til undersøkelse for alvorlig genetisk sykdom, viser at valget knyttet til om man vil vite eller ikke, er vanskelig for mange. Statistikk over hvor mange personer med påvist risiko for Huntingtons sykdom som velger å ta en test, er illustrerende i så måte. Huntingtons sykdom er en dominant arvelig og svært alvorlig sykdom. Det finnes pr. i dag ingen behandling for sykdommen. Bare omkring 15% av personer med risiko for å få sykdommen, velger å ta en presymptomatisk test for å få påvist om de har syk-

---

<sup>90</sup> Horn (2010)

<sup>91</sup> Helsedirektoratet (2010) s. 8-9

<sup>92</sup> NRK Puls (2012)

domsgenet.<sup>93</sup> Skepsisen i fagmiljøene kan skyldes kunnskap om og eventuelt erfaring med genetiske undersøkelser for slik alvorlig sykdom. ”Den vanlige mann i gata” har derimot som regel verken kunnskap om eller erfaring med alvorlig genetisk sykdom. En hypotese kan derfor være at deler av befolkningen ville endre oppfatning dersom de kom i en situasjon hvor det faktisk ble aktuelt å teste seg.

Det vises til undersøkelsen for en presis gjengivelse av svarene.<sup>94</sup>

### 3.1.3 Forskning på pasientgrupper

De spurte i Helsedirektoratets undersøkelse var presumptivt friske personer uten erfaring med genetisk sykdom i familien. Selv om slike befolkningsundersøkelser kan være viktige parametere for hvordan lovgivningen bør være, kan det hevdes at forskning på berørte pasientgrupper har større verdi med tanke på utformingen av regelverket. Det er disse gruppene som har erfart hvordan loven virker i praksis og hvordan deres rettigheter har blitt ivaretatt. Mennesker som ikke har vært igjennom en genetisk undersøkelse, vil være begrenset av sin manglende erfaring til å vurdere det nærmere innholdet av regelverket, jf. også kommentarene ovenfor som gjelder fagmiljøenes svar, grunnet på erfaring.

I Norge har det vært forsket på psykososiale konsekvenser av presymptomatiske tester for Huntingtons sykdom.<sup>95</sup> Tilsvarende har det også i utlandet blitt forsket på hvordan livskvaliteten påvirkes av tilbakemeldinger om alvorlig genetisk sykdom. Forskningen viser at viten om sykdommen i noen tilfeller har en positiv eller nøytral effekt på pasienten, mens informasjon i andre tilfeller virker uheldig.<sup>96</sup>

Det pågår nå et forskningsprosjekt (oppstart 1. april 2012, slutt 1. april 2017) ved Helse Bergen HF som har som mål å undersøke psykososiale aspekter ved genetisk testing

---

<sup>93</sup> Heiberg (2008) s. 2214

<sup>94</sup> Helsedirektoratet (2010) s. 8-9

<sup>95</sup> *Psykososiale konsekvenser av presymptomatisk gentest* (1999)

<sup>96</sup> Laurie (2002) s. 122-125

av pasienter med nyoppdaget brystkreft eller eggstokkreft.<sup>97</sup> Slike forskningsprosjekter vil være viktige for kartleggingen av hvilke interesser som er tilstede ved slike undersøkelser og den innbyrdes styrken av interessene, herunder styrkegraden av en interesse i ikke å vite.

### 3.1.4 Veien videre: - En oversikt over interessene i genetisk informasjon

I et individperspektiv kan interessen i genetiske opplysninger sies å ha fire aspekter. Disse er henholdsvis interessen i å vite, interessen i å vite hvem som vet, interessen i å bestemme hvem som får vite og interessen i ikke å vite.<sup>98</sup>

Interessen i å bestemme hvem som får vite, konsumerer interessen i å vite hvem som vet. Kan man bestemme hvem som gis tilgang til informasjonen, har man nødvendigvis også kontroll med hvem som vet. Men man kan tenke seg en situasjon hvor man kan få vite hvem som vet, men hvor man likevel ikke kan påvirke hvem som gis tilgang. Det er derfor av betydning også å sondre mellom de to sistnevnte aspekter.

Denne oppgaven handler om interessen i ikke å vite. Valget av interessen i ikke å vite som oppgavens tema, medfører et ensidig fokus i mange av drøftelsene. Et slikt fokus er tilsiktet, men det er samtidig viktig å få frem at interessen i ikke å vite er en del av et større bilde. Ved valget av tema for oppgaven, ligger ingen oppfatning om at interessen i ikke å vite er viktigere enn andre involverte interesser. Det er vesentlig å understreke dette fordi man ubevisst kan komme i fare for å trekke en slik slutning når det fokuseres ensidig på en bestemt interesse, slik denne avhandlingen gjør.

Interessen i ikke å vite kan ikke ses isolert fra andre involverte interesser i genetisk informasjon. Interessen i ikke å vite må først og fremst avstemmes mot interessen i å vite. Interessen i å vite fremstår i mange sammenhenger som den primære interessen, og er

---

<sup>97</sup> Prosjektets registrerte tittel: *Gentesting av pasienter med bryst- og eggstokkreft - psykososiale aspekter ved genetisk testing av pasienter med nyoppdaget brystkreft eller eggstokkreft*. Informasjon om prosjektet er tilgjengelig på nettsidene til de regionale forskningsetiske kommittéene (REK). Se litteraturlisten for URL.

<sup>98</sup> Foss (2013)

utvilsomt svært grunnleggende. Regler om rett til informasjon og rett til innsyn er dominerende i helse- og personopplysningslovgivningen, og regelverket speiler oppfatningen om at interessen i å vite er den primære interessen. Interessen i ikke å vite er mindre synlig i lovverket ved første øyekast. Ser man nøyere etter, er det likevel klart at loven også søker å ivareta en interesse i ikke å vite. Det tydeligste eksemplet på dette er kanskje kravet om skriftlig samtykke til prediktive genetiske undersøkelser, jf. bioteknologiloven § 5-4. Kravet til samtykke er omtalt nedenfor i 4.3.7.

Individer kan ha ulike preferanser med hensyn til om man ønsker å vite eller ikke vite. Om det er interessen i å vite eller interessen i ikke å vite som er sterkest, vil videre også kunne være situasjonsbestemt. Det kan tenkes at man ikke ønsker å vite i en sammenheng, men at man ønsker å vite i en annen. Et eksempel på det sistnevnte kan være at man ikke ønsker å vite om man selv har en mutasjon som vil gi sykdom senere i livet, men man ønsker å vite om man er bærer av en slik mutasjon med tanke på graviditet.

Interessen i å vite eller ikke vite kan også måtte suppleres med en interesse i å vite hvem som vet, eller å bestemme hvem som får vite. I eksemplet ovenfor kan en slik interesse bestå i at man ønsker at behandlende lege ikke skal vite om man har den omtalte mutasjonen, eller man har et ønske om at informasjonen ikke blir utlevert til et sentralt helseregister.

Analysen av interessene mangler foreløpig et vesentlig aspekt. Gener går i arv, og genetiske opplysninger dreier seg følgelig ikke bare om individet, men er familieinformasjon. Dette betyr at flere personer kan ha en interesse i informasjonen. Dersom interessene er forenlige, alle familiemedlemmene ønsker for eksempel å vite mest mulig, ingen av dem har noen interesse i å vite hvem som vet, eller å bestemme over hvem som skal vite, oppstår det ingen konflikter knyttet til håndteringen av informasjonen. En slik enighet vil imidlertid ikke alltid foreligge.<sup>99</sup>

Man kan tenke seg at noen familiemedlemmer ønsker å vite mest mulig om eget arvestoff mens andre ønsker å beholde sin rett til ikke å vite. Enkelte familiemedlemmer sy-

---

<sup>99</sup> Laurie (2002) s. 203

nes det er helt greit at opplysningene brukes i forskning og at de deles med det internasjonale forskningsfellesskap, mens andre er skeptiske til at informasjonen utleveres.

Slik loven er utformet, har enkeltindividet en ubegrenset råderett over sitt eget genom. Familiens interesser i denne informasjonen nyter derfor ikke rettslig vern. Familiens interesser i genetiske opplysninger kan imidlertid ikke av denne grunn utelukkes fra diskusjonen. Det kan også være grunn til å spørre om familiemedlemmer de lege ferenda i enkelte sammenhenger burde nyte et rettslig vern knyttet til genetiske opplysninger om familiemedlemmer.

Når det gjelder en interesse i å vite, kan det argumenteres med at familiemedlemmer kan velge å teste seg selv.<sup>100</sup> Behovet for et rettslig vern er derfor kanskje sterkere når det gjelder interessen i ikke å vite. I et tilfelle hvor for eksempel mor velger å ta en gentest og gjennom testen får påvist en alvorlig dominant sykdom, har testen direkte prediktiv informasjonsverdi for barna.

Barnets rett til ikke å vite, vil være svært utsatt i et slikt tilfelle. Barnet vil videre i en slik situasjon kunne ha en sterk interesse i at informasjonen om mors genom ikke spres til omverdenen. På bakgrunn av slike eksempler oppstår spørsmålet om familiemedlemmer burde nyte et sterkere vern i relasjon til genetisk informasjon. Familiemedlemmenes interesse i informasjonen er behandlet mer utførlig nedenfor under punkt 3.2.2.2 og 3.3.2.2.

I dette avsnittet har bildet blitt utvidet til å omfatte også andre interesser i informasjonen enn interessen i ikke å vite. I det følgende er fokuset snevret inn, likevel slik at interessen i å vite omtales forut for analysen av en interesse i ikke å vite. Analysen av interessen i å vite har som mål å gi en oversikt over begrunnelsene for en sådan og er derfor ikke like grundig som analysen av interessen i ikke å vite.

---

<sup>100</sup>

Grünfeld (2012)

## 3.2 Interessen i å vite

### 3.2.1 Innledning

En interesse i å vite er tilstede i to ulike typetilfeller. En interesse i å vite kan relatere seg til eksisterende informasjon; altså informasjon som man vet eksisterer, men som man ikke har kunnskap om innholdet av. Eller interessen i å vite kan dreie seg om at man ønsker at det skal gjøres en genetisk undersøkelse som kan frembringe ønsket informasjon.<sup>101</sup>

Det kan være ulike grunner til at man ønsker kunnskap om eget eller andres arvemateriale. Enkelte begrunnelseslinjer er allerede trukket fram ovenfor i avsnitt 3.1 ovenfor. Begrunnelsen for ønsket om å vite, vil i stor grad variere mellom ulike aktører. Ved en nærmere analyse av begrunnelsen for interessen i å vite, er det derfor i det følgende tatt utgangspunkt i de ulike aktørene som har en interesse i å vite.

### 3.2.2 Interessentene

#### 3.2.2.1 Individet

Det er først og fremst individet som har en interesse i å vite sin egen genetiske oppbygning. En interesse i å vite kan ha mange forskjellige begrunnelser. Laurie har redegjort for ulike begrunnelser for interessen i å vite i sin bok.<sup>102</sup> De begrunnelser som nevnes i det følgende bygger i stor grad på Lauries gjennomgang.

Begrunnelsen for et ønske om å vite kan være muligheten for å kunne forebygge sykdomsutvikling hos seg eller hos slektninger. Selv om det ikke finnes behandlingsmuligheter for tilstanden, kan et argument være at man ønsker å være forberedt på hva man kan møte senere i livet av sykdom eller andre helseplager. Det kan argumenteres med at forberedelsen har en verdi i seg selv.

Muligheten til å planlegge om man skal få barn eller hvem man skal få barn med, utgjør en annen begrunnelse for å ville vite.

---

<sup>101</sup> Halvorsen (2012)

<sup>102</sup> Laurie (2002) s. 94 flg., s. 101 og s. 114-115

Endelig kan ønsket om å vite være begrunnet i ren og skjær nysgjerrighet; kunnskap for kunnskapens skyld, slik vi ofte søker kunnskap uavhengig av om den er av en direkte eller påviselig nytte. Befolkningsundersøkelsen indikerer at ren nysgjerrighet synes å være en viktig motivasjonsfaktor for deler av det norske folk som ønsker å få analysert sitt gen-om eller som allerede har kjøpt en gentest på nett.<sup>103</sup>

### 3.2.2.2 Slektninger

Slektninger av en person som har fått analysert sine gener, kan ha en interesse i informasjonen fordi vedkommende er bærer av mange av de samme genene. Noen gener er dominante slik at de med sikkerhet kan slå fast sykdomsdisposisjon eller bærertilstand hos for eksempel barn, foreldre eller søsken. Slektningene kan i slike tilfeller ha en mer eller mindre sterk interesse i å vite om testresultatet, blant annet avhengig av om tilstanden kan forebygges eller behandles, og alt ettersom hvordan den enkelte verdsetter slik kunnskap. Begrunnelsene for et ønske om å vite er her de samme som hos individet.

Det kan hevdes at slektingers interesse i å vite er tilstrekkelig ivaretatt ved at de kan velge å teste seg selv. Dette argumentet ivaretar likevel ikke interessen i å vite i tilfeller hvor slektningene er intetanende om at det forekommer arvelig sykdom i familien. Dersom interessen i å vite skal være ivaretatt i et slikt tilfelle, fordrer det i hvert fall kunnskap om at det foreligger informasjon som stiller vedkommende i en risikogruppe. Først da har slektningene det nødvendige insentiv til å gjennomføre en genetisk undersøkelse for seg selv.

### 3.2.2.3 Forsikringsselskaper

Private selskaper som tilbyr helseforsikringer, baserer seg på individuell premieberegning. Individuell premieberegning er en forutsetning for å hindre antiseleksjon. Antiseleksjon vil si at bare personer med høy risiko tegner forsikring. For å kunne fastsette en riktig premie er selskapet avhengig av å motta informasjon om kundens sykdomsrisiko. Dersom selskapet ikke har tilgang til relevante helseopplysninger, vil det oppstå informasjonsasymmetri i forholdet mellom selskapet og kunden. Informasjonsasymmetri vil igjen

---

<sup>103</sup>

Helsedirektoratet (2010)

kunne føre til antiseleksjon. Forsikringsselskaper har derfor en åpenbar og sterk interesse i helseopplysninger. Kunden, som har en interesse i billigst mulig forsikring, har forøvrig en egeninteresse i at forsikringsselskapet gis tilgang til helseinformasjon.

Genetisk informasjon er særlig interessant for forsikringsselskaper på grunn av informasjonens prediktive verdi.<sup>104</sup> Det er derfor ikke overraskende at forsikringsselskaper har uttrykt interesse i slik informasjon.<sup>105</sup> Kunden kan på sin side tenkes å ha en særlig sterk interesse i å ha kontroll med genetiske opplysninger. Enkelte kilder argumenterer for at genetisk informasjon har en særlig status som helseopplysninger.<sup>106</sup> Hensynet til å forhindre informasjonsasymmetri, må derfor avstemmes mot kundens interesse i å ha kontroll med opplysningene.

Kundens interesse i å ha kontroll med opplysningene kan både bestå av en interesse i å vite, en interesse i ikke å vite og en interesse i å bestemme hvem som får vite. Kundens interesse i å vite for sin egen del er utsatt dersom vedkommende frykter at informasjonen som testen genererer, kan bli brukt mot vedkommende i forsikringssammenheng. Interessen i ikke å vite fordrer at kunden ikke utsettes for press til å ta en genetisk undersøkelse. Interessen i å bestemme hvem som vet, innebærer at kunden ikke trenger å oppgi opplysninger til forsikringsselskapet, samt at selskapet ikke har lovlig adgang til opplysningene fra annet hold.

Forsikringsselskapenes adgang til å behandle genetiske opplysninger er regulert av bioteknologiloven § 5-8. Bestemmelsen er omtalt nedenfor i avsnitt 4.3.10.

#### 3.2.2.4 Arbeidsgivere

Arbeidsgivere har en interesse i opplysninger om ansattes helsetilstand.<sup>107</sup> Interessen er begrunnet i at arbeidsgiver skal kunne ta et informert valg med henblikk på ansettelsen. Arbeidsgiver ansetter personer som skal fylle et behov på arbeidsplassen. Sykdom

---

<sup>104</sup> Se avsnitt 2.4

<sup>105</sup> Laurie (2002) s. 129

<sup>106</sup> UNESCO (2003) art. 4

<sup>107</sup> Laurie (2002) s. 129



eller andre helseproblemer kan gjøre at en person ikke er egnet til de oppgavene som den aktuelle stillingen innebærer.

En arbeidsgiver kan ha en interesse i å kjenne til arvelig sykdomsdisposisjon hos ansatte, med den begrunnelsen som er gitt ovenfor. Et eksempel kan være at en stilling innebærer ansvar for en farlig maskin. For ansettelse i en slik stilling kan det ha betydning dersom vedkommende har en genetisk risiko for plutselig hjertesvikt.<sup>108</sup>

Som ved forsikringsselskapenes interesse i informasjon om kundens arveanlegg, er det også i relasjon til arbeidsgivere et viktig mothensyn at opplysningene er sensitive. Arbeidssøkers interesse i å vite er for det første utsatt. Vedkommende kan unnlate å ta en ellers ønsket undersøkelse av frykt for at informasjonen som testen avdekker, kan skape vanskeligheter på arbeidsmarkedet. Interessen i ikke å vite fordrer på sin side at arbeidssøker ikke utsettes for et press til å ta en genetisk test. Arbeidssøkeren har også en interesse i å bestemme hvem som får vite. Arbeidssøkeren kan ha et ønske om ikke å måtte utlevere opplysninger til arbeidsgiveren.

Arbeidsgivers adgang til å behandle genetisk informasjon er regulert av bioteknologiloven § 5-8 og er omtalt nedenfor i avsnitt 4.3.10.

### 3.2.2.5 Staten

Staten er interessert i å opplyse befolkningen og å tilrettelegge for de individuelle valg som blir tatt i spørsmål knyttet til liv og helse.<sup>109</sup> Genetisk informasjon vil være interessant i denne forbindelse, for eksempel for å tilrettelegge valgmulighetene for et par som skal velge om de skal få barn når en eller begge er bærere av et gen for alvorlig arvelig sykdom. Staten kan ved dette også oppnå en kollektiv fordel ved at genetisk sykdom ikke ”sprer seg” til kommende generasjoner.<sup>110</sup>

Statens interesse i å ha genetisk informasjon synes i utgangspunktet å tjene både til individets og til samfunnets beste. Grensen mellom å tilrettelegge for valg gjennom å gi

---

<sup>108</sup> Laurie (2002) s. 152

<sup>109</sup> Folkehelseinstituttet (2003)

<sup>110</sup> Laurie (2002) s. 168

informasjon, råd og anbefalinger og opplevelsen av press eller tvang hos den enkelte, er imidlertid hårfin.<sup>111</sup>

Et eksempel på at denne grensen kan være vanskelig å trekke, er fosterdiagnostikk. Dersom kvinnen takker ja til undersøkelsen og det viser seg at barnet er alvorlig sykt, blir kvinnen stilt overfor spørsmålet om hun ønsker abort. Dette er en situasjon hvor kvinnen typisk vil kunne oppleve et press i samsvar med hva som er den rådende oppfatning i samfunnet i stedet for å foreta et selvstendig og fritt valg i forhold til om hun ønsker å bære fram barnet.<sup>112</sup>

Problemet med det frie valg ligger ikke bare i spørsmålet knyttet til abort, men kanskje like mye i spørsmålet om hun ønsker å foreta en prenatal test overhodet. Det er denne undersøkelsen som kan avdekke informasjonen som gjør at hun blir stilt overfor spørsmålet om abort.

Det kan være et problem for interessen i ikke å vite dersom prenatale undersøkelser blir presentert som rutine, og valget derfor ikke fremstår som fritt lenger.<sup>113</sup> Staten øver innflytelse på folks valg på mange måter, og denne innflytelsen bør ikke undervurderes. Hvordan tilbudet om prenatale tester er utformet, og hvordan abortlovgivningen blir tolket (restriktivt eller liberalt), gir tydelige signaler til individet om når det er forventet at man tar en undersøkelse, og når det forventes at man velger abort.<sup>114</sup>

Et annet eksempel på at staten har en interesse i genetisk informasjon, er i forbindelse med kriminalitetsbekjempelse. DNA har blitt et avgjørende bevis i svært mange straffesaker. Opplysningene er i en slik sammenheng interessante for identifikasjonsformål. Formålet er ikke å frembringe informasjon om sykdom, slik tilfellet er i ovennevnte tilfeller.

Endelig skal det nevnes at staten har en interesse i helseopplysninger i forbindelse med statlige ytelser som trygd og sykepenger. Genetisk risikoinformasjon er imidlertid ikke

---

<sup>111</sup> Laurie (2002) s. 169

<sup>112</sup> Jf. også Laurie (2002) s. 169

<sup>113</sup> Laurie (2002) s. 169

<sup>114</sup> Laurie (2002) s. 171

relevant som helseopplysninger i denne sammenheng fordi ytelsene først blir aktuelle på et tidspunkt hvor sykdom har brutt ut.

#### 3.2.2.6 Ufødte

Loven sier lite om ufødtes rettsstilling. Restriksjonene i forhold til abort etter tolvte svangerskapsuke, er imidlertid et uttrykk for at lovgiver regulerer ufødtes rettstilling.<sup>115</sup>

I bioteknologiloven er barns rettsstilling i forhold til genetiske prediktive undersøkelser regulert særskilt. Slik undersøkelse skal utsettes til barnet er 18 år og selv kan ta avgjørelsen om det ønsker å vite eller ikke.<sup>116</sup> Noen av de samme hensynene som gjør seg gjeldende ved prediktive tester av barn er også relevante når det gjelder ufødte. Genetiske tester av fosteret kan krenke den hittil ufødtes interesse i ikke å vite. Lovgiver har imidlertid prioritert foreldrenes rettstilling over ufødtes. Mor kan velge hvorvidt hun ønsker å foreta fosterdiagnostikk av barnet for å undersøke om barnet er friskt eller ikke, uten på forhånd å bestemme seg for i hvilke tilfeller hun ønsker å avbryte svangerskapet.

#### 3.2.3 Faktorer som påvirker interessen i å vite

De faktorer som påvirker styrkegraden av interessen i å vite er de samme som påvirker interessen i ikke å vite. Jeg har derfor valgt å omtale disse samlet nedenfor under punkt 3.3.

### 3.3 Interessen i ikke å vite

#### 3.3.1 To overordnede typetilfeller

En interesse i ikke å vite kan være tilstede både i etterkant og i forkant av en genetisk undersøkelse. En interesse i ikke å vite kan dreie seg om at man ikke ønsker kunnskap om allerede eksisterende informasjon. Eller interessen i ikke å vite kan dreie seg om at man

---

<sup>115</sup> Abortloven § 2 tredje ledd

<sup>116</sup> Se avsnitt 4.3.8

ikke vil foreta en genetisk undersøkelse, eller at man ikke ønsker visse tilbakemeldinger fra undersøkelsen.<sup>117</sup>

Det er vanskelig å ivareta en interesse i ikke å vite som først blir uttrykt i etterkant av en undersøkelse. Problemet består kort sagt i at den undersøkte vanskelig kan ta beslutningen om han ønsker å vite når han ikke vet hvilken informasjon som eksisterer. Den som sitter på opplysningene kan heller ikke gjøre den undersøkte oppmerksom på opplysningenes eksistens uten samtidig å røpe innholdet i informasjonen.

Interessen i ikke å vite synes ved første øyekast å være lettere å ivareta der den som skal undersøkes gir uttrykk for et ønske om ikke å vite i forkant av undersøkelsen. Dersom man trenger dypere inn i problemstillingen, er imidlertid også denne situasjonen svært komplisert. Det er umulig på forhånd å forutsi hva en genomundersøkelse kan frembringe av informasjon.<sup>118</sup> Det kan derfor hevdes at den som undersøkes ikke har nødvendige forutsetninger for å ta stilling til spørsmålet om tilbakemeldinger i forkant av undersøkelsen. Den rettslige løsningen på spørsmålene knyttet til ivaretakelsen av interessen i ikke å vite er emnet for kapittel 4 nedenfor. Emnet for analysene i det følgende, er først og fremst begrunnelsene for en interesse i ikke å vite.

Begrunnelsen for interessen i ikke å vite er mer eller mindre den samme for de ulike interessentene. Slik sett skiller denne interessen seg fra interessen i å vite hvor de ulike aktørene har svært forskjellige begrunnelser for sine interesser, jf. avsnitt 3.2. Det er også en mer begrenset krets av interessenter som har en interesse i ikke å vite. Interessen i ikke å vite knytter seg først og fremst til individet og familien.

### 3.3.2 Interessentene

#### 3.3.2.1 Individet

Individets interesse i ikke å vite kan avhenge av om det er snakk om en voksen eller et barn. Loven skiller mellom voksne og barn med hensyn på genetiske undersøkelser som

---

<sup>117</sup> Halvorsen (2012) jf. avsnitt 3.2.1

<sup>118</sup> Se for eksempel punkt 2.5 og punkt 2.3

kan generere prediktiv informasjon. (Bioteknologiloven § 5-7 som forbyr prediktiv testing av barn er omtalt i avsnitt 4.3.8 nedenfor.) Jeg har derfor valgt å omtale voksne og barn hver for seg i det følgende.

#### 3.3.2.1.1 Voksne

Ikke alle ønsker å vite om sin egen genetiske oppbygning, hvilke sykdommer man kan ha risiko for å utvikle, eller om man er bærer av bestemte sykdomsgener. Torunn Fiskerstrand, klinisk genetiker og forsker ved Haukeland Universitetssykehus, sier at hennes erfaring fra klinikken er at folk har ulike preferanser i henhold til om de ønsker å vite, og hvor mye de ønsker å vite.<sup>119</sup> Enkelte andre med erfaring fra klinikk, sier deres erfaring er at de fleste vil vite mest mulig, likevel med unntak for noen få alvorlige sykdommer som for eksempel Huntingtons sykdom, hvor prosentandelen som ikke ønsker å vite er større.<sup>120</sup> Helsedirektoratets befolkningsundersøkelse viser at de fleste ønsker å vite mest mulig, i hvert fall dersom det finnes behandlingsmuligheter for tilstanden.<sup>121</sup>

Uavhengig av om et flertall ønsker å vite mest mulig, og hvor stort dette flertallet eventuelt er, er det uansett en gruppe av mennesker som ikke ønsker å vite alt. I Norge og i vestlige land for øvrig har vi alltid hatt en sterk kultur for å ivareta også minoriteters interesser. Dette kommer for eksempel til uttrykk gjennom menneskerettsloven og EMK art. 14 om forbud mot diskriminering. Det er derfor klart at interessen i ikke å vite, selv om det skulle være en minoritet som først og fremst har denne interessen, er en beskyttelsesverdig interesse.

Vi lever i et informasjonssamfunn hvor det fremstår som grunnleggende viktig at individet kan utøve kontroll og selvbestemmelse når det kommer til hvilken informasjon man ønsker å få, og hvilken informasjon man ønsker å fokusere på. Informasjonen vi eksponeres for, påvirker vår personlige utvikling. Det er derfor av betydning at man i størst mulig grad kan få velge hvilken informasjon man ønsker og ikke ønsker. Ulike personer

---

<sup>119</sup> Fiskerstrand (2012)

<sup>120</sup> Grünfeld, Retterstøl og Grindedal (2012)

<sup>121</sup> Helsedirektoratet (2010)

har ulike preferanser angående hvilke bøker man ønsker å bruke tid på å lese, hvilke filmer man vil se eller hvilke dataspill barna skal få lov til å spille. Vi tar det stort sett som en selvfølge at vi kan ta egne valg i slike saker. Noe informasjon kan vi derimot ikke velge bort. Et eksempel er reklameplakater som er hengt opp på T-banestasjonene, obligatoriske bøker på pensumlista i grunnskolen m.v. Denne typen informasjon er imidlertid ikke sensitiv, og vi regner det ikke som et stort inngrep i vår selvbestemmelsesrett at vi eksponeres for denne typen informasjon.

Dette kan imidlertid stille seg annerledes ved informasjon som er av større og mer grunnleggende betydning for oss som mennesker. Personopplysninger er av en slik karakter. Helseopplysninger er en type personopplysninger som regnes som sensitive, og genetisk informasjon kan være særlig sensitiv, jf. avsnitt 2.3 ovenfor.

En gentest kan som nevnt tidligere si noe om fremtidig risiko for sykdom hos friske mennesker med potensielt stor sikkerhet. Å få vite at man har en risiko for å utvikle sykdom senere i livet, kan føre til bekymringer eller depresjon for den som mottar slik informasjon. Særlig gjelder dette tilstander som det ikke finnes behandling for. Interessen i ikke å vite kan være begrunnet i frykt for at slik informasjon skal påvirke livskvaliteten på en negativ måte.

En interesse i ikke å vite trenger ikke være begrunnet i frykt for å motta negative tilbakemeldinger. En interesse i ikke å vite kan også grunne seg på en skepsis knyttet til kvaliteten på informasjonen. Genetisk informasjon kan være beheftet med betydelig usikkerhet. Dette gjelder særlig for de såkalte lavrisikovariantene (se ovenfor i 2.3). Usikkerheten knytter seg for det første til at man ikke vet med sikkerhet om sykdom vil slå ut. Informasjonen gir heller ikke svar på når sykdom eventuelt vil inntreffe. Det er blant annet på denne bakgrunn det er blitt ytret bekymring for at genetisk risikoinformasjon kan føre til sykeliggjøring av befolkningen.<sup>122</sup> Sykeliggjøringen kan også medføre overbehandling.<sup>123</sup> Det er særlig informasjon fra de genetiske selvtestene som er antatt å ha en dårlig kvalitet. I

---

<sup>122</sup> Se for eksempel Ødegård (2006)

<sup>123</sup> Bioteknologinemnda (2011)<sup>A</sup> s. 106

Norge stilles det krav om kvalitetssikring av funn mens dette nødvendigvis ikke er tilfelle i utlandet.

Etter dette kan det sies å være to hovedtyper av begrunnelser for en interesse i ikke å vite. Interessen i ikke å vite kan være begrunnet i frykt for at informasjon om sykdomsrisiko skal ha en negativ innvirkning på egen livskvalitet. Interessen i ikke å vite kan også være begrunnet i at man mener informasjonen har en for dårlig kvalitet, og at man derfor ikke ønsker den. Et synspunkt som er relevant i tilknytning til begge begrunnelsene, er at opplysninger om sykdomsdisposisjon kan medføre at man bruker tid og krefter på å sette seg inn i og eventuelt følge opp informasjonen. Der behandlingstilbudet utelukkende består av forebygging i form av jevnlig prøvetaking og lignende, vil noen til og med kunne hevde at slik informasjon ikke er verdt fokuset og tidsbruken, i hvert fall ikke for varianter som medfører en lavere risiko.

I juridisk litteratur sorterer interessen i ikke å vite under et krav om beskyttelse av individets identitetsbilde.<sup>124</sup> Mer om dette i avsnitt 4.2.3.1.2 nedenfor.

### 3.3.2.1.2 Barn

Det som er sagt om voksnes interesse i ikke å vite ovenfor, er relevant også i forhold til barn. Diskusjonen her er om det finnes særlige begrunnelser for en interesse i ikke å vite for barn som ikke gjør seg gjeldende hos voksne.

Barn er ansett for å ha en begrenset autonomi. (Se om autonomibegrepet i avsnitt 4.2.2.2). Dette gir seg utslag i at foreldrene har rett og plikt til å ta avgjørelser på vegne av barnet fram til det når myndighetsalder,<sup>125</sup> med den modifikasjon at barnet gradvis skal få være med å bestemme ettersom det blir eldre.<sup>126</sup>

At foreldrene har myndighet til å ta avgjørelser på vegne av barnet, er en nødvendig konsekvens av barnets begrensede autonomi. Det kan likevel tenkes at noen avgjørelser kan utstå til barnet anses for å være autonomt; det vil si ved myndighetsalder. For avgjørelser

---

<sup>124</sup> Schartum og Bygrave (2011) s. 54

<sup>125</sup> Barnelova § 30

<sup>126</sup> Barnelova §§ 31-33

som ikke haster, kan autonomiprinsippet nettopp tale for at slike avgjørelser utsettes til barnet kan velge selv. Jo viktigere avgjørelsen er, jo sterkere taler selvbestemmelsesprinsippet for at avgjørelsen utsettes.

Å ta en genetisk undersøkelse som frembringer prediktiv informasjon om genene, er en avgjørelse som potensielt kan få betydning for resten av livet. Den prediktive informasjonen er videre av en karakter som det sjelden haster å få kjennskap til. Sykdom manifesterer seg sjelden før i voksen alder, og for de fleste tilstandene man kjenner til, finnes det ikke aktuell forebygging i barnealder.

På denne bakgrunn kan det argumenteres for at avgjørelsen om å ta en genetisk prediktiv undersøkelse bør utstå til barnet selv kan velge om det ønsker å ta en slik test. En ivaretagelse av barnets interesse i ikke å vite forutsetter denne løsningen. Barnets interesse i å vite vil ikke lide under en slik løsning, idet det i de fleste tilfeller er tidsnok at testen tas når barnet er myndig, jf. ovenfor. En ivaretagelse av barnets interesse i å vite, fordrer likevel at barnet kan testes dersom det er nødvendig at dette skjer før myndighetsalder. Adgangen til å foreta genetiske undersøkelser av barn er regulert av bioteknologiloven § 5-7. Bestemmelsen er omtalt i avsnitt 4.3.8 nedenfor.

### 3.3.2.2 Slektninger

Vi lever i et samfunn og i en kultur hvor individet har sterke rettigheter. Dette påvirker både retten og etikken. Menneskerettsloven av 1999 er et eksempel på en lov som inneholder rettigheter som først og fremst tilfaller individet.

Genetisk risikoinformasjon angår også andre personer enn testpersonen, nærmere bestemt testpersonens familie. Når man skal kartlegge interessene i forhold til slik informasjon, kommer en ren individualistisk rettighetstenkning til kort.<sup>127</sup> Testpersonens interesse i informasjonen kan komme i konflikt med slektningenes interesse, og så vel i jusen som i etikken må det skje en prioritering av interesser.

Det er klart at det i utgangspunktet er testpersonen som har rettigheter knyttet til opplysningene, siden det er tale om personopplysninger. På den annen side kan familien til

---

<sup>127</sup>

Laurie (2001) s. 2



vedkommende ha legitime interesser knyttet til enten å få del i informasjonen eller deler av denne, eller til å bli skjermet fra å motta uønsket informasjon. Både testpersonen og berørte slektninger har en legitim interesse i å få utøve autonomi knyttet til informasjon som angår dem selv. Slektningers interesse i å vite er omtalt ovenfor. Det er interessen i ikke å vite som skal kartlegges her.

Spørsmålet om prioritering av interesser settes på spissen når det foreligger en test som gir sikker informasjon om en slektnings sykdomsdisposisjon. Dette kan for eksempel være tilfelle der foreldre tester positivt for en dominant genfeil. Man vil da med sikkerhet kunne fastslå at barna har den samme genfeilen.

Det kan være vanskelig å regulere disse situasjonene rettslig. Det er utenkelig med en regel som for eksempel forbyr et familiemedlem å fortelle om et testresultat til slektninger som ikke ønsker å vite. Særlig gjelder dette i nære familierelasjoner. Slike tilfeller må nødvendigvis overlates til etikken og moralen. At situasjonen ikke kan reguleres rettslig, betyr ikke at spørsmålet er mindre viktig. Dessuten kan man tenke seg prosedyrer i forkant av undersøkelsen som reduserer mulighetene for interessekonflikter.

Undersøkelsespersonen må bli gjort oppmerksom på at en test kan frembringe informasjon av betydning også for familiemedlemmer. Det kan videre legges til rette for at berørte slektninger får si sin mening om en eventuell familieutredning. Dersom noen familiemedlemmer ikke vil gjennomføre noen test og heller ikke ønsker å vite resultatene fra andre familiemedlemmers undersøkelser, kan de gi uttrykk for dette ønske overfor de andre slektingene. Slektingene vil da ha en moralsk forpliktelse til så langt som mulig å holde den genetiske risikoinformasjonen for seg selv.

I den nærmeste familien vil nok hemmelighold av testresultater kunne være vanskelig i praksis. Det vil derfor være en fordel at testpersonen har reflektert over at informasjonen som undersøkelsen frembringer kan innvirke på slektningers interesse i ikke å vite. En samtale med slektingene i forkant av testen, vil også kunne være en vinning. En slik felles refleksjon omkring spørsmålet øker bevisstheten i forhold til det valget testpersonen ender opp med å ta.

Jusen har en rolle i forhold til å lage rammer som muliggjør, eller eventuelt sikrer, at slike refleksjoner blir en del av forberedelsene knyttet til gentesting. Familiesamtaler kan

for eksempel inngå i den genetiske veiledningen, som loven pålegger individet å gjennomgå ved gentester som kan gi prediktiv informasjon. Genetisk veiledning er omtalt i avsnitt 4.3.5.

Når det gjelder helsevesenets forhold til testpersonens slektninger, kan dette reguleres rettslig. Forholdet er også regulert rettslig gjennom bioteknologiloven § 5-9. Bestemmelsen gjelder oppsøkende genetisk veiledning og er gjennomgått nedenfor i 4.3.5. Spørsmålet om adgangen til å drive oppsøkende genetisk veiledning settes på spissen dersom slektninger har gitt klart uttrykk for at de ikke ønsker å være del av en familieutredning fordi de ikke ønsker å vite, og der familieutredningen resulterer i funn som oppfyller kravene til å oppsøke vedkommende etter bioteknologiloven § 5-9.

### 3.3.2.3 Ufødte

Ufødte kan ha en interesse i ikke å vite i de tilfeller hvor mor velger å fullføre svangerskapet. Lovgiver har sett det som en viktig oppgave å sikre barnets interesse i ikke å vite. Det vil derfor være en oppgave for lovgiver også å ivareta denne interessen for ufødte som siden skal vokse opp.

Den ufødtes interesse i ikke å vite kan komme i konflikt med mors ønske om å vite. Mor har mulighet til å få opplysninger om barnets genetiske oppbygning gjennom fosterdiagnostikk.<sup>128</sup> Fosterdiagnostikk reiser spørsmål knyttet til mors interesse i ikke å vite, men det er ikke bare den gravide kvinnen som kan ha en interesse i å velge hvilken informasjon hun ønsker og ikke. Fosterets interesse i ikke å vite blir ikke ivaretatt dersom mor velger å bære barnet fram til tross for opplysninger om sykdom eller utviklingsavvik som undersøkelsen har avdekket. Det er derfor også i den ufødtes interesse at informasjon fra fosterdiagnostikk begrenses til det som alle forhold tatt i betraktning synes etisk forsvarlig.

Den ufødtes interesser taler for at adgangen til å motta slike opplysninger reguleres strengt. Det skulle ideelt sett ikke, overfor mor, bli opplyst noe om fosterets genetiske egenskaper utover informasjon som medfører at kvinnen ønsker å avbryte svangerskapet.

---

<sup>128</sup>

Se punkt 2.2 ovenfor

Det er mulig å argumentere for at mors og den ufødtes interesser ikke nødvendigvis står i motsetning til hverandre med henblikk på hvilken informasjon som røpes. Mor kan også komme i en vanskelig situasjon når en prøve avdekker risiko for sykdom eller utviklingsavvik som det er vanskelig å ta stilling til betydningen av. Usikkerheten kan typisk knytte seg til kvaliteten på selve testen, eller til hvor alvorlig den tilstanden som er avdekket er eller kommer til å bli. Slike momenter taler for at det kun gis opplysninger om sykdom eller utviklingsavvik i tilfeller der testen er sikker, og der det er relativt klart hvilke implikasjoner sykdommen eller avviket vil få for barnet dersom det bæres fram.

### 3.3.3 Faktorer som påvirker interessen i ikke å vite

#### 3.3.3.1 Pandoras eske

Myten om Pandoras eske, peker på et grunnleggende premiss for interessen i ikke å vite.

Myten forteller at Pandora, på tross av advarsler, av nysgjerrighet åpnet esken som hun hadde fått av gudene. Ut av esken strømmet all verdens ondskap; sykdom, død og forferdelse. Pandora skyndte seg å lukke esken, og håpet som lå i bunnen av esken, ble værende igjen. Verden ble et forferdelig sted helt til Pandora en dag åpnet esken igjen, og håpet slapp ut. Myten forklarer hvorfor menneskene har håp i en verden av ondskap. Myten om Pandoras eske, peker på at håpet er en grunnleggende positiv drivkraft hos menneskene. Et liv uten håp er ikke et godt liv.

Mange sykdommer som man kan finne genetiske indikatorer for, er det pr. i dag ikke mulig å gjøre noe med. Informasjon om at man har risiko for å utvikle sykdom når det ikke er noe man kan gjøre for å forebygge eller behandle tilstanden, er dårlige nyheter. Slik informasjon kan bidra til å ta håpet fra mennesker. Hvorvidt det finnes forebyggings- eller behandlingsmuligheter, er derfor et svært sentralt moment i spørsmålet om hva slags opplysninger som skal deles med den undersøkte.

### 3.3.3.2 Momentene

Spørsmålet om når det bør gis tilbakemelding om utilsiktede funn som er gjort under forskning eller i klinikk har blitt diskutert i medisinsk faglitteratur.<sup>129</sup> De momentene som trekkes fram her, har overføringsverdi til analysen av forholdet mellom interessen i å vite og interessen i ikke å vite. Noen av fremstillingene er imidlertid veldig detaljerte på den måten at de skiller mellom veldig mange typer funn. Jeg har valgt å ta utgangspunkt i en enklere modell her.

I ”Forslag til veileder og retningslinjer for bruk av genomsekvensering og genomdata i klinikk og forskning” (heretter Forslag til veileder), som er utarbeidet av en selvoppnevnt arbeidsgruppe og etter initiativ fra Bioteknologinemnda, er de viktigste momentene som har betydning for om det skal gis tilbakemelding om tilfeldige funn, angitt. Det som nevnes her, er om det er mulig å behandle eller forebygge tilstanden, hvor alvorlig tilstanden er, og hvor sannsynlig det er at de genetiske faktorene leder til sykdommen. Det påpekes også at funnet kan relatere seg til bærertilstand for alvorlig recessiv sykdom, som kan gi sykdom hos kommende barn.<sup>130</sup> I Forslag til veileder er det forøvrig presisert at tilbakemeldings-spørsmålet vil avhenge av sammenhengen undersøkelsen gjøres i. Det vil oftere komme på tale å gi en pasient tilbakemelding om funn enn å gi slik tilbakemelding til en deltaker i en befolkningsstudie.<sup>131</sup>

Dersom man foreløpig holder momentet knyttet til sykdommens alvorlighetsgrad utenfor, kan faktorer av betydning for tilbakemeldingss spørsmålet skjematisk fremstilles slik:

---

<sup>129</sup> Se for eksempel Steinsbekk (2012) og *Deploying whole genome sequencing in clinical practice and public health: Meeting the challenge one bin at a time* (2011)

<sup>130</sup> *Forslag til veileder* (2012) s. 38

<sup>131</sup> *Forslag til veileder* (2012) s. 37

|   | Sikre funn.<br>Behandlings-<br>muligheter<br>foreligger | Usikre funn.<br>Behandlings-<br>muligheter<br>foreligger | Sikre funn.<br>Behandlings-<br>muligheter<br>foreligger ikke | Usikre funn.<br>Behandlings-<br>muligheter<br>foreligger ikke |
|---|---|--|--|---|
| Diagnostiske<br>undersøkelser<br>og klinikknær<br>forskning |   |  |  |   |
| Grunnforsk-<br>ning   |   |  |  |   |

Med ”sikre” og ”usikre” funn i tabellen siktes det til momentet som er nevnt i Forslag til veileder om hvor sannsynlig det er at de genetiske faktorene leder til sykdommen, jf. ovenfor. Hvor sikkert eller usikkert funnet er, kan imidlertid også avhenge av hvor god testen er, som igjen beror på tilgjengelig teknologi og hvor vanskelig det er å tolke resultatene. Begge disse momentene må tas i betraktning når man avgjør usikkerheten knyttet til funnet.

I forhold til momentet om funnets alvorlighetsgrad vises det til Forslag til veileder som fraråder at det gis tilbakemelding om funn som går ut på alvorlig sykdom som det ikke finnes behandling for.<sup>132</sup> En slik praksis harmonerer med den forskning som er gjort, og

---

<sup>132</sup> *Forslag til veileder* (2012) s. 39

den statistikk som er ført for hvorvidt personer med risiko for Huntington velger å teste seg for sykdommen. Bare omkring 15% av disse velger å ta en gentest.<sup>133</sup> Forslag til veileder kommenterer ikke tilfeller hvor behandlingsmuligheter foreligger for slike alvorlige tilstander. Problemstillingen er ikke så praktisk fordi det pr. i dag ikke finnes adekvat behandling for alvorlige tilstander, slik Huntingtons sykdom er et eksempel på.

Tabellen gir uttrykk for hvilke faktorer som har betydning for spørsmålet om å gi tilbakemelding om et funn, men den gir ingen konklusjoner i forhold til når det skal gis tilbakemelding. Poenget her er først og fremst å gi en oversikt over faktorer som har betydning for interessen i ikke å vite, ikke å trekke konklusjoner i tilbakemeldingsspørsmålet.

Interessen i å vite er den dominerende interessen i tilfeller hvor det foreligger behandlingsmuligheter for et sikkert funn (til venstre i tabellen). Interessen i å vite avtar når funnet er usikkert, og den avtar når det ikke foreligger behandlingsmuligheter. Tilsvarende øker styrken av interessen i ikke å vite når det hefter usikkerhet ved funnet, og dersom det ikke er mulig å behandle tilstanden (til høyre i tabellen).

Interessen i ikke å vite vil videre være sterkest i forskningssammenheng. Som deltaker i et forskningsprosjekt vil man gjennomgående være dårligere informert om muligheten for tilbakemeldinger. Interessen i ikke å vite er derfor utsatt. Interessen i å vite er tilsvarende svakere i et forskningsprosjekt fordi man ikke har en forventning om å bli informert. En slik forventning vil derimot i sterkere grad være tilstede i klinisk sammenheng.

---

<sup>133</sup> Heiberg (2008) s. 2214

## 4 Interessen i ikke å vite – også en rettighet?

### 4.1 Innledning

Dette kapitlet har som mål å utrede rettstilstanden med henblikk på om interessen i ikke å vite er en rett eller rettighet i juridisk forstand, eller om man snarere har å gjøre med et hensyn eller et etisk prinsipp.

Det er en meget omfattende lovgivning som virker inn på behandlingen av helseopplysninger. For det første har man generell helselovgivning; pasient- og brukerrettighetsloven og helsepersonelloven er kanskje de viktigste i denne forbindelse. For det andre har man registerlovgivning; helseregisterloven er herunder en spesiallov for behandling av helseopplysninger, og denne suppleres av personopplysningsloven.<sup>134</sup> I tillegg til disse lovene fikk man i 2008 helseforskningsloven, som blant annet regulerer bruk av helseopplysninger i forskning.

Endelig er bioteknologiloven en sentral lov. Bioteknologiloven er en særlov innenfor helselovgivningen som gjelder for medisinsk bruk av bioteknologi på mennesker.<sup>135</sup> Loven regulerer herunder også bruk av genetisk informasjon.<sup>136</sup>

Det finnes også internasjonale regler på området. Debatten om personvernsspørsmål i relasjon til medisinsk bruk av bioteknologi har hatt en bred internasjonal appell. FN og Europarådet er eksempler på store internasjonale aktører som har engasjert seg i å utforme regelverk knyttet til genetiske undersøkelser og genetisk informasjon.

Et utvalg av det mest sentrale internasjonale regelverket på området vil bli trukket fram og drøftet. Fokuset i denne oppgaven ligger imidlertid på norsk rett. Målet er å utrede den norske rettstilstanden med hensyn til interessen i ikke å vite, jf. innledningen punkt 1.3. Det er derfor først og fremst internasjonale regler som antas å kunne virke inn på forståelsen av norsk rett som vil bli omtalt. Primært vil det her være tale om internasjonale konvensjoner som Norge er folkerettslig bundet av.

---

<sup>134</sup> Helseregisterloven § 36

<sup>135</sup> Bioteknologiloven § 1-2

<sup>136</sup> Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s.14

## **4.2 Grunnleggende helserettslige og personvernrettslige prinsipper**

### **4.2.1 Innledning**

Det er som sagt et stort antall lover som potensielt har noe å si for interessen i ikke å vite. Det er derfor bare mulig å redegjøre for et utvalg av bestemmelser fra disse lovene i det følgende. Derimot er det mulig å redegjøre for hovedprinsippene som lovgivningen bygger på. Enkelte grunnleggende prinsipper synes å være retningsgivende for et stort antall av lovene på området.

Jeg har valgt å redegjøre for hovedprinsipper i henholdsvis helseretten og i personopplysningsretten. Jeg pretenderer på ingen måte å være uttømmende i min gjengivelse av viktige prinsipper. Formålet er å peke på grunntrekk ved den tenkemåten som har fått gjennomslag i norsk rett, og som lovgivningen derfor bygger på. Utvalget baserer seg også på hvilke prinsipper som er relevant i relasjon til interessen i ikke å vite.

Jeg har valgt å omtale helserettslige og personopplysningsrettslige prinsipper hver for seg. Flere av prinsippene er imidlertid felles for både helseretten og personopplysningsretten. Det kan derfor virke noe tilfeldig hvilke prinsipper som er omtalt i relasjon til helselovgivningen og hvilke som er omtalt i relasjon til personopplysningsretten. Inndelingen er imidlertid gjort fordi den gir en mer ryddig fremstilling.

Fremstillingen av prinsippene er ikke generell, men spesiell, i den forstand at drøftelsene utforsker de ulike prinsippenes anvendelsesområde i forhold til en interesse i ikke å vite.



## 4.2.2 Helserettslige grunnprinsipper

### 4.2.2.1 Innledning

Autonomi, konfidensialitet og vern om den personlige integritet er tre hensyn som peker seg ut som grunnleggende prinsipper i helseretten<sup>137</sup>, og disse vil derfor få en nærmere omtale i det følgende.

I tillegg til disse har jeg tatt med et eget punkt om paternalisme. Paternalismen har ikke stått sterkt i norsk helserettslig tenkning de senere år.<sup>138</sup> Lovgiver har blant annet ved vedtakelsen av pasient- og brukerrettighetsloven hatt som målsetning å øke individets grad av selvbestemmelse og medvirkning ved medisinsk behandling.<sup>139</sup> Kritikken av paternalismen gjenspeiles av helserettslig lovgivning i de senere år der flere regler enn tidligere knytter seg til krav om pasientsamtykke, rett til medvirkning og innsyns- og informasjonsrettigheter.<sup>140</sup> På tross av at paternalismen har blitt kritisert, har lovgivningen fortsatt innslag av en slik tankegang. I forhold til ivaretagelsen av interessen i ikke å vite, er et paternalistisk tankesett aktuelt, og det er derfor av betydning å drøfte dette.

### 4.2.2.2 Autonomi

I Helseretten refererer autonomiprinsippet først og fremst til pasientens selvbestemmelsesrett.<sup>141</sup> I personopplysningsretten er begrepet, som i helseretten, brukt til å beskrive den registrertes selvbestemmelsesrett.<sup>142</sup>

Det viktigste utslaget av autonomiprinsippet i lovgivningen, er retten til informasjon og kravet om samtykke.<sup>143</sup> Disse rettslige mekanismene henger nøye sammen. ”Det infor-

---

<sup>137</sup> Pasient- og brukerrettighetsloven § 1-1, Helsepersonelloven § 1

<sup>138</sup> Ot.prp. nr. 12 (1998-1999) s. 64

<sup>139</sup> Ot.prp. nr. 12 (1998-1999) s. 64-95

<sup>140</sup> Pasient- og brukerrettighetsloven (1999)

<sup>141</sup> Aasen (2000) s. 35-39

<sup>142</sup> Bygrave (2002) s. 24 jf. Dworkin (1988) s. 108

<sup>143</sup> Aasen (2000) s. 281

merte samtykke” omtales gjerne som en egen rettslig konstruksjon. Et samtykke må være informert for å være gyldig.<sup>144</sup>

Autonomiprinsippet taler for at pasienten eller forskningsdeltakeren selv skal få avgjøre om han ønsker å vite resultatet av en genetisk undersøkelse. Det knytter seg imidlertid store utfordringer til den praktiske gjennomføringen av selvbestemmelsesretten i denne forbindelse.

Hovedproblemet består i at pasienten mangler nødvendig informasjon for å kunne ta et valg. Informasjonsutfordringer foreligger både før og etter en undersøkelse. Utfordringene er imidlertid forskjellige.

I forkant av en genomundersøkelse består informasjonsutfordringen i at det er umulig å forutsi hva undersøkelsen kan frembringe av informasjon. Dette gjør at pasienten eller deltakeren vanskelig kan ta en avgjørelse på forhånd. I etterkant av undersøkelsen består informasjonsutfordringen i at helsepersonellet umulig kan informere om at det er gjort et funn uten samtidig å røpe implikasjonene av funnet. På denne bakgrunn synes autonomiprinsippet uegnet til å ivareta interessen i ikke å vite.

Et annet problem knyttet til praktiseringen av autonomiprinsippet i relasjon til genetisk informasjon, er at hele familier kan ha en interesse i å bestemme over informasjonen. Dersom det oppstår en interessekonflikt i en slik sammenheng, vil den enkeltes selvbestemmelsesrett måtte avveies mot de andres selvbestemmelsesrett.

#### 4.2.2.3 Konfidensialitet

Konfidensialitetsprinsippet skal bidra til at sensitive personopplysninger ikke spres. En rett til vern mot spredning av opplysninger følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6. Helsepersonell plikter på sin side å forhindre at opplysninger spres, jf. helsepersonelloven § 21.

Konfidensialitetsprinsippet gjelder flyt av opplysninger mellom personer i helsevesenet. Slik sett kunne man anta at taushetsplikten treffer ”spot on” i forhold til å ivareta en interesse i ikke å bli informert. Konfidensialitetsprinsippet er imidlertid uegnet til å ivareta

---

<sup>144</sup>

Ot. prp. nr. 12 (1998-1999) s. 132, Ot. prp. nr. 74 (2006-2007) s. 157

en interesse i ikke å vite. Dette skyldes at prinsippets virkeområde er begrenset til å regulere flyt av opplysninger fra helsepersonell til tredjepersoner. Taushetsplikten er ikke ment å regulere flyten av opplysninger mellom helsepersonell og pasient. Tvert imot er taushetsplikten ment å fremme flyten av opplysninger mellom helsepersonell og pasient.

#### 4.2.2.4 Integritetsvern

Integritet er et svært sentralt begrep både i helselovgivningen og i personopplysningslovgivningen. Begrepet forekommer i flere av formålsparagrafene og er hyppig brukt i lovforarbeidene.<sup>145</sup>

Integritet refererer i lovgivningen til et aspekt ved menneskeverdet.<sup>146</sup> I forarbeidene til bioteknologiloven er det uttalt:

”Personlig integritet ivaretar tanken [om] at hvert menneske har sitt eget ”territorium” eller ”livsområde” med tilhørende ”grenser” som ikke skal overses eller krenkes av andre. Dette krever respekt vis-à-vis individers religion eller livssyn, samvittighet og alvorlige overbevisning. Både gentesting i seg selv og forebyggende eller kurative tiltak kan kreve årvåkenhet hos helsepersonell overfor pasienters personlige ”livsrom”. ”<sup>147</sup>

Vern om den personlige integritet fordrer utvilsomt respekt for en persons ønske om ikke å vite, uavhengig av hva som måtte være begrunnelsen for et slikt ønske. Integritetsvern er imidlertid først og fremst et ideal og ikke en rettslig norm. Integritetsvernet sier ingenting om hvordan pasientens eller forskningsdeltakerens integritet skal ivaretas, herunder interessen i ikke å vite.

---

<sup>145</sup> Se for eksempel helseregisterloven § 1, pasient- og brukerrettighetsloven § 1-1, NOU 2005:1 og Ot.prp. nr. 5 (1999-2000)

<sup>146</sup> NOU 2005:1 s. 69 og Ot. prp. nr. 64 (2002-2003) s. 15

<sup>147</sup> NOU 1999:20 s. 132

Samtykket er for det første ansett som et sentralt rettslig virkemiddel for å ivareta hensynet til den personlige integritet.<sup>148</sup> Som påpekt ovenfor i punkt 4.2.2.2, kan samtykket komme til kort når det gjelder å ivareta en interesse i ikke å vite i relasjon til genomundersøkelser.

Kravet om genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser i bioteknologiloven § 5-5, har som formål å bidra til å ivareta den personlige integritet. Bestemmelsen er omtalt nedenfor i punkt 4.3.6. Også personopplysningsrettslige konstruksjoner, som for eksempel formålsbestemthetsprinsippet, søker å ivareta den personlige integritet. Formålsbestemthetsprinsippet er omtalt i punkt 4.2.3.4 nedenfor. Endelig er retten til privatliv et vidtfaavnende rettslig konsept som verner om den personlige integritet. Retten til privatliv er omtalt i punkt 4.2.3.2 nedenfor.

#### 4.2.2.5 Paternalisme

Paternalisme kommer av det latinske ordet ”pater” som betyr far og innebærer formynderi. Paternalisme er selvbestemmelsesrettens (autonomiens) motstykke. Etter paternalistisk tankegang fattes avgjørelser som angår individet av en annen eller noen andre enn individet selv. Paternalisme i tilknytning til medisinsk behandling innebærer at helsepersonellet tar avgjørelsene knyttet til behandlingen av pasienten, ut ifra det de på bakgrunn av sin faglige ekspertise mener er til pasientens beste.<sup>149</sup>

Paternalismen har ikke stått sterkt i helserettslig tenkning de senere år.<sup>150</sup> På tross av forskyvningen mot en større grad av pasientmedvirkning i lovgivningen, finnes det fortsatt spor av paternalisme. Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 tredje ledd gjør for eksempel unntak fra retten til informasjon med begrunnelse i paternalistiske betraktninger.

Paternalisme anses for det første å ha legitimitet der pasienten mangler samtykkekompetanse. Pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4A gir helsepersonellet adgang til å gi helsehjelp til personer som mangler samtykkekompetanse. Paternalisme anses også for å

---

<sup>148</sup> NOU 2005:1 s. 162

<sup>149</sup> Sinding Aasen (2000) s. 143

<sup>150</sup> Ot.prp. nr. 12 (1998-1999) s. 64

ha legitimitet i tilfeller hvor pasienten mangler samtykkeevne, for eksempel fordi vedkommende ligger i koma. Regelen om øyeblikkelig hjelp får anvendelse i slike tilfeller.

Paternalisme kan også begrunnes med at en person eller en gruppe innehar en særlig ekspertise som tilsier at de gis avgjørelsesmyndighet på vegne av personer eller grupper som mangler slik ekspertise. Spørsmålet er i hvilken grad paternalisme som bygger på et slikt grunnlag, er legitim. Utgangspunktet er at slik paternalisme ikke er legitim. Den klare hovedregelen i lovverket er at personer som har samtykkekompetanse, også har avgjørelsesmyndighet i saker som gjelder egen helse. Legen kan ikke overstyre pasientens ønske om ikke å motta helsehjelp.

Spørsmålet er så om paternalisme er legitimt i forbindelse med vurderingen knyttet til hvilke opplysninger som skal gis til en pasient eller forskningsdeltaker etter en genomundersøkelse. Pasienten eller deltakeren som samtykker til en genomundersøkelse, mangler normalt verken samtykkekompetanse eller samtykkeevne. Som utgangspunkt er det derfor ikke legitimt at avgjørelsen beror på helsepersonellens skjønn. De informasjonsutfordringene som er nevnt ovenfor i punkt 4.2.2.2, og som vanskeliggjør praktisering av selvbestemmelsesretten, kan likevel medføre at spørsmålet om undersøkelsespersonen skal gis tilbakemelding om et funn, av mangel på andre alternativer, må bero på legens eller forskerens skjønn.

Selv om man tenker seg at pasienten eller deltakeren medvirker ved muntlig eller skriftlig å gi uttrykk for sine ønsker i forkant av undersøkelsen, vil medvirkningen ikke helt kunne frata legen eller forskeren ansvaret for å utøve et skjønn i forbindelse med tilbakemeldingsspørsmål som kan oppstå. Det knytter seg også spørsmål til legitimiteten av en eventuell pasientmedvirkning. Adgangen til å benytte forhåndsreservasjoner er diskutert i avsnitt 4.3.4.

I samtykkebaserte forskningsprosjekter som benytter genomundersøkelser, har trenden skiftet fra omfattende til redusert deltakermedvirkning. Begrunnelsen bygger i korte trekk på antakelsen om at det er i deltakerens interesse at forskeren tar stilling til spørsmål knyttet til tilbakemeldinger om funn som gjøres i prosjektet. (Se avsnitt 4.4.3.) Denne trenden representerer et skifte i retning av økt paternalisme.

Endelig kan det hevdes at paternalismen har et potensial som konfliktløsningsmekanisme dersom det oppstår uenighet knyttet til genetisk risikoinformasjon i en familie. Autonomiprinsippet utfordres i slike situasjoner fordi det er tale om flere personer som har en interesse i de samme opplysningene.<sup>151</sup> Individuelle rettigheter må derfor harmoniseres. Det kan være på sin plass at helsepersonell i en slik sammenheng aktivt tar del i å få til en minnelig løsning av konflikten. Helsepersonellet vil som regel ha en bedre forståelse av implikasjonene av den foreliggende informasjonen og vil også kunne ha en bedre oversikt over de involverte interesser enn det familiemedlemmene har.

### 4.2.3 Grunnprinsipper i personopplysningsretten

#### 4.2.3.1 Innledning

##### *4.2.3.1.1 Personvern og informasjonsteknologi*

En stadig mer utstrakt bruk av informasjonsteknologi ved behandling av personopplysninger utfordrer ivaretagelsen av personvernet.<sup>152</sup> Personopplysningsretten har på grunn av denne utviklingen fått en stadig økende betydning når det gjelder å beskytte individet mot integritetskrenkelser som er et resultat av behandling av personopplysninger.

Genomsekvensering representerer en avansert form for informasjonsteknologi. Det genereres enorme mengder personlig informasjon ved en slik undersøkelse. Personopplysningsretten har regler for hvordan denne informasjonen skal håndteres. Emnet for drøftelsene i det følgende er om personopplysningsrettslige prinsipper og mekanismer ivaretar en interesse i ikke å vite.

##### *4.2.3.1.2 Interesseteorien og interessen i ikke å vite*

---

<sup>151</sup> Se punkt 4.2.2.2

<sup>152</sup> Jf. Ot.prp. nr. 92 (1998-1999) s. 20

I juridisk teori fremstilles personopplysningsvernet gjerne med utgangspunkt i hvilke interesser som er beskyttet.<sup>153</sup> Denne tilnærmingen til personvernbegrepet har fått bred oppslutning og er inntatt i forarbeidene til personopplysningsloven.<sup>154</sup>

En interesse i ikke å vite har ikke fått bred omtale i interesseteorien, men den er nevnt i juridisk teori. Schartum og Bygrave plasserer interessen i ikke å vite i kategorien ”krav om vern om individets identitetsbilde”. Forfatterne sier her at kravet om vern av individets identitetsbilde handler om ”å begrense spredning av opplysninger om den registrerte fra andre personer til den registrerte.”<sup>155</sup>

#### 4.2.3.1.3 *Veien videre*

Jeg har valgt ut tre grunnleggende hensyn eller prinsipper som vil få en nærmere omtale i det følgende. To av hensynene fremgår av formålsparagrafen til helseregisterloven. Disse er retten til privatliv og kravet til kvalitet på helseopplysninger.<sup>156</sup> I tillegg har jeg valgt å omtale formålsbestemthetsprinsippet. Dette prinsippet er også grunnleggende, selv om det ikke er fremhevet i formålsparagrafen. Prinsippet fremkommer av lovens § 11 og har betydning for flere av lovens bestemmelser. Formålsbestemthetsprinsippet kan videre vise seg å være en viktig skranke for å ivareta interessen i ikke å vite, og dette er enda en grunn til å se nærmere på dette prinsippet.

#### 4.2.3.2 Retten til privatliv

Retten til privatliv er ikke et presist konsept som enkelt lar seg definere. Man kan si at det beskriver en sfære hvor individet kan motsette seg at andre, både private og offentlige myndigheter, griper inn uten samtykke.<sup>157</sup> Hva man mener med retten til privatliv, vil også variere mellom ulike lands interne rett.

---

<sup>153</sup> Se for eksempel Schartum og Bygrave (2011) s. 41-80

<sup>154</sup> NOU 1997:19 pkt. 3.4

<sup>155</sup> Schartum og Bygrave (2011) s. 54

<sup>156</sup> Helseregisterloven § 1

<sup>157</sup> Aall (2011) s. 195

EMK artikkel 8 gir imidlertid et felles uttrykk for retten til privatliv medlemslandene av Europarådet imellom. EMK artikkel 8 gjelder som norsk lov, jf. Menneskerettsloven § 2.

Retten til privatliv i EMK artikkel 8, slik den har blitt tolket og anvendt av EMD, omfatter et bredt spekter av rettigheter. Moreham har foreslått en inndeling av de vernede interessene i fem underkategorier. Dette er henholdsvis retten til å leve autonomt, retten til å utvikle sin identitet, fysisk og psykisk integritetsvern, vern om personlig informasjon (personopplysningsvern) og vern mot alvorlig miljøforurensning.<sup>158</sup> Retten til privatliv omfatter mer enn vern mot misbruk av personlige opplysninger. Retten til privatliv har derfor et videre anvendelsesområde enn det personopplysningsrettslige integritetsvernet.

Når det gjelder en eventuell rett til ikke å vite, kan flere av kategoriene tenkes å verne en slik rett. Både integritetsvern, personopplysningsvern, retten til å leve autonomt og retten til å utvikle sin identitet kan tenkes å verne en rett til ikke å vite. Pr. 2012 har ikke EMD behandlet noen saker som gjelder en rett til ikke å vite i relasjon til genetisk risikoinformasjon. Det er derfor usikkert om, og eventuelt i hvilke tilfeller, bestemmelsen kan tenkes å beskytte mot krenkelser av interessen i ikke å vite.

Artikkel 8 er imidlertid en bestemmelse hvor domstolen har vært særskilt dynamisk i sin tolkningsstil.<sup>159</sup> Man kan ikke utelukke at en krenkelse av interessen i ikke å vite vil kunne representere et konvensjonsbrudd. Moreham nevner at retten til å utøve kontroll i tilknytning til egen helse og til medisinsk behandling står sentralt i konvensjonsvernet.<sup>160</sup> Denne interessen er imidlertid for løst angitt til at man kan si noe om hvorvidt interessen i ikke å vite nyter konvensjonsvern.

Når det gjelder personopplysninger, regulerer EMK artikkel 8 både innsamling, lagring og offentliggjøring av slik informasjon.<sup>161</sup> Retten til ikke å vite omhandler hvordan man skal se på uønsket avdekking av personlig informasjon til den personen informasjonen

---

<sup>158</sup> Moreham (2008) s. 46

<sup>159</sup> Jacobs (2010) s. 73

<sup>160</sup> Moreham (2008) s. 71

<sup>161</sup> Moreham (2008) s. 62-64



gjelder. Et slikt tilfelle er ikke offentliggjøring i tradisjonell forstand. Spørsmålet forblir derfor et uløst spørsmål i relasjon til EMK artikkel 8.

#### 4.2.3.3 Kvalitet på helseopplysninger

Helseregisterloven § 16 stiller kvalitetskrav til helseopplysningene. Kravet til kvalitet på opplysningene følger også allerede av formålsparagrafen.<sup>162</sup> Personopplysningsloven § 13 er en tilsvarende bestemmelse som helseregisterloven § 16, men inneholder ikke et kvalitetskrav slik helseregisterloven § 16 gjør. Kravet til kvalitet på opplysningene følger likevel blant annet av formålsparagrafen og bestemmelsen om internkontroll.<sup>163</sup> Lovkommentaren tolker forskjellen i utformingen av bestemmelsene slik at kvalitet på opplysningene fremstår som særskilt viktig når det gjelder helseinformasjon.<sup>164</sup> Det er hensynet til den personlige integritet som gjør seg særlig gjeldende i tilknytning til helseopplysninger. Loven definerer, som nevnt, helseopplysninger som særlig sensitive.<sup>165</sup>

I forarbeidene til helseregisterloven er det sagt noe mer om hva som ligger i kravet til kvalitet på opplysningene, jf. helseregisterloven § 16: ”Med kvalitet menes at opplysningene er korrekte, oppdaterte, og kan dokumenteres. God kvalitet innebærer også at en har relevante og tilstrekkelige opplysninger tilgjengelig som grunnlag for beslutninger.”

Forarbeidene oppstiller her to krav til opplysningenes kvalitet. Det ene kravet knytter seg til opplysningenes kvalitet i seg selv. Det andre kravet gjelder kvaliteten på opplysningene når disse brukes som beslutningsgrunnlag.

I relasjon til genetisk risikoinformasjon, vil det første kravet medføre et krav om at funn kvalitetssikres før slike opplysninger registreres. Kvalitetssikring av funn er nødvendig for å sikre at opplysningene er korrekte, og vil trolig også kunne ha betydning i forhold til kravet til dokumentasjon.<sup>166</sup>

---

<sup>162</sup> Helseregisterloven § 1

<sup>163</sup> Personopplysningsloven §§ 1 og 14

<sup>164</sup> Engelschiøn (2002) s. 99

<sup>165</sup> Personopplysningsloven § 2 nr. 8

<sup>166</sup> Jf. helsepersonelloven kapittel 8

Et krav om kvalitetssikring av funn vil også kunne følge av det andre kravet som knytter seg til opplysningene når de brukes som beslutningsgrunnlag. Et eksempel på det sistnevnte, er hvor en genetisk undersøkelse har avdekket et risikogen som gjør at man vil anbefale en pasient å møte til jevnlige undersøkelser som ledd i sykdomsforebygging. Kvalitetssikring av funnet er nødvendig for å sikre at risikogenet faktisk gir grunn til å iverksette slike tiltak. Dersom det hefter en for stor usikkerhet ved den genetiske informasjonen som kan utledes fra en undersøkelse, kan det å lagre informasjonen og å benytte den som beslutningsgrunnlag bryte med kravet til kvalitet på opplysningene.

Det knytter seg ofte usikkerhet til kvaliteten på genetisk risikoinformasjon. Usikkerheten skyldes mangel på kunnskap om sammenhenger. Sammenhengene kan være så komplekse at det ikke er mulig å skaffe seg en fullstendig oversikt over alle faktorer som påvirker resultatet. Dette er særlig tilfelle for den prediktive informasjonen som knytter seg til de såkalte lavrisikovariantene.<sup>167</sup>

Kravet til kvalitet på opplysningene er viktig i forhold til interessen i ikke å vite. Et ønske om ikke å vite kan være begrunnet i at man frykter at informasjonen har for dårlig kvalitet og at man derfor ikke stoler på den. (Jf. punkt 3.3.2.1).

#### 4.2.3.4 Formålsbestemthetsprinsippet

##### 4.2.3.4.1 *En oversikt*

Formålsbestemthetsprinsippet er et internasjonalt anerkjent prinsipp som gjelder ved behandling av personopplysninger.<sup>168</sup> I norsk rett, og i relasjon til helseopplysninger, følger kravet til formålsbestemthet av helseregisterloven § 11. Prinsippet går i korthet ut på at enhver behandling av personopplysninger skal skje i samsvar med et legitimt og uttrykkelig angitt formål.<sup>169</sup>

---

<sup>167</sup> Se punkt 2.3 ovenfor

<sup>168</sup> Personverndirektivet art. 6(1)(b) og Europarådskonvensjonen om Personvern art. 5(b), jf. også Schartum og Bygrave (2011) s. 101

<sup>169</sup> Schartum og Bygrave (2011) s. 101

Kravet til å angi formålet med behandlingen av opplysningene, som følger av helse-registerloven § 11 første ledd første punktum, får en rekke implikasjoner. For det første må det innhentes nytt samtykke dersom opplysningene skal brukes til et annet formål. Dette følger av helseregisterloven § 11 tredje ledd.

En annen konsekvens av prinsippet, er at det ikke er lovlig adgang til å behandle opplysninger som ikke er relevante og nødvendige i relasjon til det angitte formålet, jf. helseregisterloven § 11 første ledd annet punktum. En plikt til å slette opplysninger som ikke lenger er relevante i forhold til formålet følger av helseregisterloven § 27 første ledd.<sup>170</sup>

I klinisk sammenheng kan genomsekvensering føre til at man får kunnskap om gener som ikke er relatert til den spesifikke sykdommen pasienten utredes for.<sup>171</sup> På samme måte kan man i forskning gjøre funn utover det som var det opprinnelige formålet med prosjektet. Det er derfor et viktig spørsmål hvordan genomundersøkelser forholder seg til kravet om formålsbestemthet.

#### *4.2.3.4.2 Krav om "et uttrykkelig angitt formål"*

En genomundersøkelse kan tjene forskjellige formål. En genomundersøkelse som gjøres i forbindelse med en befolkningsstudie, har for eksempel et helt annet formål enn en undersøkelse som gjøres i diagnostisk sammenheng. I dette eksemplet skiller formålene seg fra hverandre på et overordnet nivå.

Selv om det overordnede formålet er likt, kan formålet differensieres på et lavere nivå. Det overordnede formålet i klinikk er å yte helsehjelp, men formålet med den enkelte undersøkelsen kan variere. Formålet med undersøkelsen kan for eksempel være å utrede pasienten for arvelig kreft, eller formålet kan være å utrede vedkommende for familiær

---

<sup>170</sup> Plikten til å sørge for at opplysningene som behandles er relevante og nødvendige, har i juridisk litteratur blitt omtalt som et eget prinsipp om "minimalitet" jf. Schartum og Bygrave 2011 s. 102. Jeg bruker formålsbestemthet i en vid betydning, som også omfatter de aspekter som faller inn under prinsippet om minimalitet.

<sup>171</sup> Bioteknologinemnda (2011)<sup>B</sup>

hyperkolesterolemi<sup>172</sup>. Det er et spørsmål om det er tilstrekkelig at formålet er angitt som å yte helsehjelp, eller om loven krever en mer spesifikk angivelse av formålet.

Helseregisterloven § 11 første ledd første punktum sier at ”Enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet.” Bestemmelsen statuerer et krav til å angi formålet med behandlingen av helseopplysningene. At ordlyden ”uttrykkelig angitt formål” er benyttet, taler for at formålet må være presist angitt. I lovkommentaren heter det at uttrykket ”forutsetter en rimelig grad av presisjon.”<sup>173</sup> Lignende formuleringer er brukt i juridisk litteratur.<sup>174</sup>

Er det etter dette tilstrekkelig å innhente et samtykke til formålet ”genomundersøkelse” eller ”genomforskning” eller kreves det at man angir formålet mer presist, som for eksempel ”utredning for arvelig brystkreft” eller ”forskning på årsakene til ”alzheimers sykdom”?

Det er trolig ikke tilstrekkelig å angi ”genomforskning” som formål for et forskningsprosjekt uten noen nærmere angivelse av hva slags kunnskap man søker å finne, jf. helseforskningsloven §§ 13 og 14 med tilhørende merknader i forarbeidene.<sup>175</sup> Verken lovtekst, forarbeider eller litteratur gir imidlertid synderlig veiledning når det gjelder den nærmere grensdragningen. Man er derfor henvist til å drøfte reelle hensyn.

I forarbeidene til helseregisterloven er det sagt at ”kravet om uttrykkelig angivelse av formålet skal skape åpenhet og klarhet om hva behandlingen av opplysningene skal tjene til.” Hvorvidt det fremstår som klart for den registrerte hva opplysningene skal brukes til, er etter dette et viktig parameter i vurderingen av om kravet til formålsangivelse er oppfylt.

---

<sup>172</sup> Familiær hyperkolesterolemi er en arvelig sykdom hvor en genfeil gir høyt blodkolesterol, Oslo Universitetssykehus (2011)

<sup>173</sup> Engelschiøn (2002) s. 86

<sup>174</sup> Schartum og Bygrave (2011) s. 101

<sup>175</sup> Ot.prp. Nr. 74 (2006-2007) s. 158

En deltaker i et forskningsprosjekt har etter dette krav på å få informasjon om det konkrete formålet med prosjektet, jf. også helseforskningsloven § 13.<sup>176</sup> Det vil i denne forbindelse være naturlig å angi hvilke sykdommer man forsker på.

En pasient som gjennomgår en genomundersøkelse i diagnostisk øyemed, har en forståelse av at formålet med undersøkelsen er å yte helsehjelp. Pasienten vil imidlertid som regel ha en mer detaljert oppfatning enn som så om hva som er formålet med undersøkelsen. Dersom han for eksempel er til utredning for arvelig kreft, har pasienten først og fremst en forventning om at undersøkelsen vil gi svar på spørsmål som står i forbindelse med den aktuelle utredningen. Siden en genomundersøkelse potensielt kan avdekke informasjon om alle sider ved pasientens helsetilstand, vil en pasient som gjennomgår en genomundersøkelse der formålet er ”å yte helsehjelp”, i prinsippet ikke ha den minste oversikt over hva han er til behandling for.

De lege lata er det trolig tilstrekkelig at formålet med undersøkelsen er angitt som ”å yte helsehjelp”. De lege ferenda kan det være behov for en mer spesifikk angivelse av formålet ved genomundersøkelser. I eksemplet ovenfor taler hensynet til åpenhet og klarhet for pasienten om hva opplysningene skal tjene til, jf. ovenfor, at formålet med undersøkelsen er angitt som ”utredning for arvelig kreft”.

#### *4.2.3.4.3 Krav til nødvendighet og relevans*

Helseregisterloven § 11 første ledd andre punktum sier at ”Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at helseopplysningene som behandles, er relevante og nødvendige for formålet med behandlingen av opplysningene.” Denne bestemmelsen kan sies å utgjøre andre trinn i prosessen som knytter seg til kravet om formålsbestemt behandling av helseopplysninger. Når formålet er angitt, medfører denne regelen en plikt til å sørge for at opplysningene som behandles ligger innenfor dette formålet.

At det ikke er lov å ”behandle” opplysningene, betyr at det verken er lov å innhente, registrere eller lagre opplysningene, jf. helseregisterloven § 2 nr. 5.

---

<sup>176</sup>

Jf. avsnitt 4.3.9.3 nedenfor

Regelen medfører at genomdataene kan måtte filtreres på en måte som bare tilgjengiggjør informasjon som er relevant for formålet med undersøkelsen. Hvorvidt det foreligger en plikt til å filtrere, vil bero på hvordan formålet er angitt, jf. ovenfor i forrige avsnitt. Dersom formålet med en klinisk undersøkelse er angitt som ”utredning for arvelig brystkreft”, vil det være ulovlig å hente ut informasjon om gener som det ikke er nødvendig eller relevant å se på i denne forbindelse.

I forskning vil nok formålet sjeldnere medføre en plikt til å filtrere dataene. Man kan likevel ikke utelukke en plikt til å filtrere også i et forskningsprosjekt. Dersom det for eksempel forskes på årsakene til en bestemt sykdom, kan det tenkes at man allerede har kunnskaper om hvilke deler av genomet det er relevant å se på. Det er da ikke adgang til å hente ut informasjon om andre deler av genomet.

#### *4.2.3.4.4 Plikt til å slette opplysninger som ikke er relevante og nødvendige*

Etter en genomundersøkelse oppstår spørsmålet om informasjonen fra undersøkelsen kan eller skal lagres. Sett fra et praktisk ståsted er det flere gode grunner til å lagre opplysningene. For det første kan det tenkes at det blir behov for å undersøke genene til pasienten også på et senere tidspunkt i livet. Siden arvematerialet for det vesentlige holder seg konstant gjennom livet, vil materialet derfor kunne gjenbrukes. Det er lite økonomisk å gjøre en genomsekvensering flere ganger.

Det kanskje viktigste argumentet for å lagre opplysningene er behovet for normalmateriale. Normalmateriale er genetisk materiale fra personer som presumptivt er friske. Tilgang på normalmateriale er avgjørende for å kunne vurdere ukjente funn i pasientprøver.<sup>177</sup> Klinikkenes formål og oppgave er imidlertid først og fremst å utføre rutinediagnostikk, og tilgang til normalmateriale er ikke nødvendigvis avgjørende i denne forbindelse. Tilgang til normalmateriale er pr. i dag viktigst i forskning. Dette kan imidlertid endre seg med tiden.

Helseregisterloven § 27 første ledd første punktum sier at opplysningene ikke kan lagres ”lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre formålet med behandlingen av opplysningene.” Når en undersøkelse er avsluttet, vil det normalt ikke lenger være nødven-

---

<sup>177</sup> Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 93

dig for formålets skyld å lagre opplysningene. Opplysningene skal da slettes, såfremt det ikke er hjemmel i lov for å lagre opplysningene, jf. § 27 første ledd annet punktum.

Plikten til å føre journal og kravet til journalens innhold som følger av helsepersonelloven §§ 39 og 40, er et eksempel på bestemmelser som hjemler lagring av helseopplysninger i klinikk. Disse bestemmelsene hjemler lagring av opplysninger som er ”relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen (...)”. Hvilke opplysninger journalen skal inneholde, er nærmere fastsatt i journalforskriften § 8. Etter journalforskriften § 8 bokstav f, skal journalen inneholde opplysninger om undersøkelser som er blitt gjort og resultatet av undersøkelsen. Dette kan tolkes slik at all informasjon fra en fullgenomsekvensering skal lagres på journalen. Opplysningene skal imidlertid bare lagres dersom de er ”relevante og nødvendige”, jf. innledningsvis i forskriftens § 8, jf. også lovens ordlyd.

Det må derfor skilles mellom opplysninger som representerer relevant og nødvendig informasjon om pasienten og helsehjelpen og opplysninger som ikke har en slik karakter. Dersom undersøkelsen for eksempel har avdekket en genvariant hos pasienten som er årsak til sykdom, er dette en opplysning som skal lagres i vedkommendes journal. Øvrige opplysninger fra en genomundersøkelse kan ikke journalføres. Slike opplysninger kan heller ikke lagres annetsteds i klinikken, jf. kravet om særskilt lovhjemmel i helseregisterloven § 27 første ledd annet punktum. Spørsmålet om lagring stiller seg annerledes dersom opplysningene anonymiseres. Gitt at informasjonen kan anonymiseres<sup>178</sup>, kreves heller ikke samtykke til å lagre opplysningene, jf. helseforskningsloven § 20.

En særlig problemstilling knytter seg til adgangen til å lagre opplysninger om funn som ikke relaterer seg til formålet med undersøkelsen. I utgangspunktet vil vurderingen være den samme som for funn som er relatert til formålet. Det avgjørende er om opplysningene er relevante og nødvendige i diagnostisk eller behandlingsmessig øyemed.

#### *4.2.3.4.5 Krav om nytt samtykke ved endringer i formålet*

---

<sup>178</sup>

Kfr. avsnitt 2.4

Det følger av helseregisterloven § 11 tredje ledd at helseopplysningene ikke kan anvendes til formål som er ”uforenlig” med det opprinnelige, uten at den registrerte samtykker.

Det følger av denne regelen at det ikke er adgang til å gjøre reanalyser på lagrede data til et annet formål enn det opprinnelige formålet med innsamlingen av informasjonen. Det vil heller ikke være adgang til å bruke informasjonen som kontrollmateriale uten pasientens samtykke. Sistnevnte bruk stiller seg annerledes dersom opplysningene anonymiseres, jf. ovenfor i forrige avsnitt.

### **4.3 En rett til ikke å vite? –En analyse av typetilfeller og av enkeltbestemmelser i loven**

#### **4.3.1 Innledning**

I punkt 3.3.1 ovenfor er det sondret mellom to overordnede typetilfeller hvor interessen i ikke å vite er tilstede. Skillet knytter seg til om ønsket om ikke å vite er uttrykt i forkant eller i etterkant av undersøkelsen. Det kan være hensiktsmessig å sondre mellom ulike typetilfeller når målet er å svare på om loven gir en rett til ikke å vite. Dette er fordi en rett til ikke å vite kan tenkes å foreligge i en situasjon, men ikke i en annen.

Sondringen fra punkt 3.3.1 skal beholdes i det følgende, men med en liten presisering: Det er nødvendig også å inkludere de tilfeller der den undersøkte ikke har uttrykt noe ønske om ikke å vite. Det kan tenkes at den undersøkte har et ønske om ikke å vite selv om et slikt ønske ikke er uttrykt. At ønsket ikke er uttrykt, kan være begrunnet i at vedkommende ikke vet at opplysningene eksisterer. Vi har etter dette tre typetilfeller.

Den første situasjonen kjennetegnes av at pasienten etter undersøkelsen gir uttrykk for at han ikke ønsker å motta informasjon om funn som er gjort ved undersøkelsen. Pasienten tar i denne situasjonen stilling til foreliggende informasjon som han vet eksisterer.

I den andre situasjonen har ikke pasienten uttrykt noe ønske om å bli informert om funn som er gjort. Pasientens preferanser med henblikk på tilbakemelding er derfor ukjent for helsepersonellet som besitter informasjonen.



Den tredje situasjonen beskriver de tilfeller der pasienten har tatt stilling til tilbakemeldingsspørsmålet i forkant av undersøkelsen. I en slik situasjon kan spørsmål knyttet til tolkning av reservasjonen oppstå. Det er også et spørsmål om, og eventuelt i hvilken utstrekning, en slik reservasjon er gyldig.

Den første situasjonen er regulert av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 annet ledd. I den andre situasjonen befinner man seg i et ”lovtomt” rom. Det finnes likevel regler som kan virke inn på løsningen av en slik situasjon, for eksempel helsepersonelloven § 4 som stiller krav til forsvarlighet. En annen regel som kan ha betydning, er helseregisterloven § 25 annet ledd nr. 3, som innebærer et unntak fra innsynsretten av hensyn til den registrertes helse.

Den tredje situasjonen kan tenkes å være omfattet av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 annet ledd. Hvorvidt det er tilfellet, er drøftet nedenfor. Det er også drøftet om forhåndsreservasjoner kan aksepteres på annet rettslig grunnlag.

Flere regler har betydning på tvers av situasjonene. Det er særlig regelen om genetisk veiledning i bioteknologiloven § 5-5 og kravet til samtykke i § 5-4 som er viktige. Bioteknologiloven § 5-7 er avgjørende for barns rett til ikke å vite. I forskning er deltakerens krav på informasjon i forkant av prosjektet etter helseforskningsloven § 13 sentralt.

I beskrivelsen av situasjonene ovenfor har jeg referert utelukkende til ”pasienten”, men de samme situasjonene er i stor grad også aktuelle i forskning. Helseregisterloven gjelder både for klinikk og forskning. Bioteknologiloven gjelder også både i klinikk og i forskning når deltakerne mottar tilbakemeldinger om resultater. Flere av drøftelsene er derfor relevante både i tilknytning til klinikk og i forskning. Noen bestemmelser gjelder imidlertid bare i klinikk, slik som pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 og helsepersonelloven § 4. Noen problemstillinger er særegne for forskning, og disse vil bli omtalt i avsnitt 4.3.9.

Interessen i ikke å vite er aktuell også utenfor helsetjenesten. Interessen i ikke å vite overfor aktører som forsikringsselskaper og arbeidsgivere er omtalt i avsnitt 4.3.10.

#### 4.3.2 Retten til å nekte å ta imot informasjon – pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 annet ledd

Pasient- og brukerrettighetsloven har en bestemmelse i § 3-2 som har overskriften ”pasientens og brukerens rett til informasjon”. I første ledd stadfestes pasientens rett til å få

nødvendig informasjon om egen helsetilstand og om innholdet i helsehjelpen. Bestemmelsen korresponderer med helsepersonelloven § 10, som pålegger helsepersonell en informasjonsplikt. Innholdet i henholdsvis informasjonsretten etter pasient- og brukerrettighetsloven og informasjonsplikten etter helsepersonelloven er ment å harmonere.<sup>179</sup>

Informasjon om ”innholdet i helsehjelpen” omfatter informasjon om behandling, pleie, omsorg, diagnostikk eller undersøkelse som tilbys eller ytes.<sup>180</sup> Det skal også informeres om prognose, samt risikoen som er forbundet med alternative behandlingsmetoder.<sup>181</sup> Endelig skal det gis informasjon om legemidler og bruken av dem.<sup>182</sup> Informasjonsplikten strekker seg etter dette langt. Begrunnelsen for den omfattende informasjonsplikten er ønsket om å sikre at samtykket etter § 4-1 bygger på et tilstrekkelig informert grunnlag, å gi pasienten en reell mulighet til å medvirke ved behandlingen, og at pasienten generelt skal kunne ivareta egne interesser.<sup>183</sup>

Det står i forarbeidene til pasient- og brukerrettighetsloven at ”Pasienten skal få informasjonen automatisk og uten å be om det.”<sup>184</sup> Det er naturlig at lovgiver har lagt initiativet på helsepersonellet når det gjelder utveksling av informasjon. Pasienten er ofte i en sårbar posisjon og vil ikke alltid ha det nødvendige initiativet til å be om informasjon. Det er også vanskelig for pasienten å vite hva slags informasjon han skal be om. Det er helsepersonellet som har oversikt over hvilken informasjon som eksisterer. Helsepersonellet vet også best, i hvert fall på generelt grunnlag, hvilken informasjon som kan være relevant og nyttig for pasienten. Pasienter kan likevel ha ulike preferanser i forhold til hvilken informasjon de finner relevant og nyttig. Dette bringer oss over på spørsmålet om pasienten har en rett til å nekte å motta informasjon.

---

<sup>179</sup> Ot. prp. nr. 12 (1998-1999) s. 69

<sup>180</sup> Ot. prp. nr. 13 (1998-1999) s. 221

<sup>181</sup> Ot. prp. nr. 12 (1998-1999) s. 69

<sup>182</sup> Ot. prp. nr. 12 (1998-1999) s. 129

<sup>183</sup> Ot. prp. nr. 12 (1998-1999) s. 69

<sup>184</sup> Ot.prp. nr. 12 (1998-1999) s. 70

Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 annet ledd gjelder pasientens rett til å motsette seg å få informasjon. Loven har følgende ordlyd: ”Informasjon skal ikke gis mot pasientens uttrykte vilje, med mindre det er nødvendig for å forebygge skadevirkninger av helsehjelpen, eller det er bestemt i eller i medhold av lov.” Etter ordlyden synes lovens klare utgangspunkt å være at pasienten har rett til å motsette seg informasjon om egen helsetilstand. Det heter også i forarbeidene at pasienten i utgangspunktet ”selv [skal] kunne bestemme at han eller hun ikke skal ha enkelte opplysninger” og at ”helsepersonell skal respektere pasientens ønske om å ikke bli informert”.<sup>185</sup> Det må komme klart frem at pasienten ikke ønsker informasjon og eventuelt også hvilken informasjon han ikke ønsker, jf. ordlyden ”uttrykte vilje”. Det er også en forutsetning at pasienten er i en tilstand der han har samtykkekompetanse, jf. pasient- og brukerrettighetsloven. § 4-3 med påfølgende bestemmelser.

Det følger allerede av ordlyden at retten til å nekte å motta informasjon ikke gjelder uten unntak. Retten til å motsette seg informasjon gjelder ikke der informasjonen ”er nødvendig for å forebygge skadevirkninger av helsehjelpen”. For det andre kan unntak fra retten til å motsette seg informasjon være ”bestemt i eller i medhold av lov”, jf. § 3-2 annet ledd.

Spørsmålet er om og i hvilke tilfeller en pasient kan nekte å motta genetisk risikoinformasjon i forbindelse med en genetisk undersøkelse. Det synes mest hensiktsmessig å forsøke å foreta en negativ avgrensning av retten til å nekte å ta imot informasjon. En slik tilnærming innebærer at man ser på når helsepersonellet har plikt til å informere etter bestemmelsen. Retten til å motsette seg å bli informert representerer da restkategorien og omfatter alle de tilfeller som ikke er omfattet av informasjonsplikten.

Helsepersonellet har for det første plikt til å informere om forhold som ”er nødvendig for å forebygge skadevirkninger av helsehjelpen”, jf. ovenfor. I forarbeidene står det om unntaket at ”Når en pasient har samtykket til å motta helsehjelp, må pasienten også til en viss grad motta nødvendig informasjon om måten helsehjelpen blir gitt på, og virkninger

---

<sup>185</sup> Ot.prp. nr. 12 (1998-1999) s. 70

av dette.”<sup>186</sup> Forarbeidene nevner i fortsettelsen noen eksempler på når det er nødvendig å informere mot pasientens vilje, men disse eksemplene passer dårlig på genetisk risikoinformasjon.

Det vil trolig ikke være nødvendig å dele genetisk risikoinformasjon med pasienten etter dette unntaket. Dersom det ved en helgenomundersøkelse som foretas med det formål å finne ut om pasienten responderer på et bestemt legemiddel (farmakogenetikk), oppdages at pasienten har risikogenet for å utvikle brystkreft, er slik informasjon neppe nødvendig for å forebygge skadevirkninger av helsehjelpen. ”Helsehjelpen” ytes med et bestemt formål, og det er forebygging av skadevirkninger i relasjon til dette formålet som etter en naturlig språklig forståelse følger av ordlyden.

Helsepersonellet har for det andre plikt til å informere pasienten når dette ”er bestemt i eller i medhold av lov”. En plikt til å gi informasjon kan tenkes å følge av plikten til å yte øyeblikkelig hjelp etter helsepersonelloven § 7 eller av nødrettsbestemmelsen i straffeloven § 387. Begge disse bestemmelsene har imidlertid et snevert anvendelsesområde. Plikt til å hjelpe etter straffelovens § 387 inntreffer først når noen er i åpenbar livsfare, og dødens inntreden må kunne forventes når som helst.<sup>187</sup> En plikt til å yte øyeblikkelig hjelp etter helsepersonelloven § 7 inntreffer når slik hjelp er ”påtrengende nødvendig”, jf. ordlyden. Etter forarbeidene er dette kravet tilfredsstilt dersom behandling er nødvendig for å unngå ”alvorlig forverring av helsetilstanden”.<sup>188</sup>

En plikt til å gi informasjon i et tilfelle som brystkrefteksemplet, vil neppe foreligge etter noen av disse bestemmelsene. Dette skyldes først og fremst at situasjonen ikke er akutt, hvilket synes å være en forutsetning etter helsepersonelloven § 7, og som klart er en forutsetning etter straffeloven § 387, jf. ovenfor. I tilfeller hvor den prediktive informasjonen går ut på sykdom som det ikke finnes adekvat forebygging eller behandling mot, vil plikt til å gi informasjon i alle tilfeller være utelukket.

---

<sup>186</sup> Ot prp. nr. 12 (1998-1999) s. 70

<sup>187</sup> Matningsdal (2012) note 2678

<sup>188</sup> Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) s. 219

En plikt til å informere kan også tenkes å følge av plikten til å yte forsvarlig helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 4. De tilfeller vi her har for øye, er tilfeller hvor pasienten har uttrykt et klart ønske om at han ikke ønsker informasjonen. Informasjonen er videre av en slik karakter at den ikke har betydning for helsehjelpen som gis. Det kan likevel tenkes at legen oppfatter det som klart mest forsvarlig å meddele informasjonen. Forsvarlig helsehjelp refererer seg imidlertid ikke utelukkende til legens skjønn om hva som medisinsk sett er den beste løsningen. Forsvarlighetsvurderingen må også ta hensyn til autonomiprinsippet ved ikke å overstyre pasientens ønsker. Et slikt syn støttes av forarbeidenes kommentarer til bestemmelsen.<sup>189</sup> Mye tyder derfor på at helsepersonelloven § 4 ikke kan begrunne at informasjon gis i et slikt tilfelle.

En plikt til å informere kan også følge indirekte av loven. Forarbeidene nevner at det å nekte å motta informasjon kan få konsekvenser for pasientens tilgang på helsetjenester.<sup>190</sup> Dette skyldes at enkelte andre bestemmelser i loven forutsetter at informasjon blir gitt. Kravet om samtykke etter § 4-1 forutsetter at det blir gitt tilstrekkelig informasjon til at man kan tale om et informert samtykke. I eksemplet ovenfor hvor det avdekkes et risikogen for brystkreft i forbindelse med en genomanalyse for å avdekke farmakogenetiske egenskaper hos pasienten, står ikke kravet til samtykke i veien for pasientens rett til å nekte å ta imot informasjon. Samtykket er allerede innhentet på dette tidspunktet. Den nye informasjonen er ikke relevant i forhold til et allerede avgitt samtykke.

Det kan konkluderes med at genetisk risikoinformasjon ikke synes å være av en slik karakter at den avskjærer pasientens ønske om ikke å vite etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 annet ledd. En pasient som ikke ønsker å bli informert om prediktive genfunn som blir gjort i forbindelse med en genomundersøkelse, kan derfor motsette seg slike tilbakemeldinger.

---

<sup>189</sup> Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) s. 216

<sup>190</sup> Ot.prp. nr. 12 (1998-1999) s. 70

#### 4.3.3 Retten til ikke å vite når et slikt ønske ikke er uttrykt

Pasientens rett til å nekte å motta informasjon er drøftet ovenfor i forrige avsnitt. Konklusjonen er at pasienten har rett til å motsette seg tilbakemeldinger som går ut på informasjon om prediktive genfunn. Etter dette kunne man tenke seg at interessen i ikke å vite allerede nyter et tilstrekkelig rettslig vern. Dette er ikke nødvendigvis tilfelle. Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 annet ledd har et begrenset praktisk anvendelsesområde i relasjon til prediktiv genetisk informasjon. Bestemmelsen forutsetter at pasienten tar stilling til informasjon som han vet foreligger. Han kan ikke motsette seg informasjon som han ikke vet eksisterer. Når et funn er gjort, og prediktiv informasjon foreligger, er det for sent for pasienten å ta stilling til om han ønsker tilbakemelding. Helsepersonellet kan heller ikke fortelle om at det er gjort et funn. Retten til å motsette seg informasjonen er da for det vesentlige allerede tapt. I en slik situasjon er man altså utenfor anvendelsesområdet til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 annet ledd. Det er denne situasjonen som er tema i det følgende. Det forutsettes også at pasienten ikke har uttrykt noe ønske om ikke å bli informert i forkant av undersøkelsen. Dette typetilfellet er drøftet i neste avsnitt.

Spørsmålet er altså om helsepersonellet skal gi tilbakemelding om et funn, og problemet består i at man ikke kjenner pasientens preferanser i forhold til om han vil vite eller ikke. Det må kunne sies å være en målsetning å unngå at slike situasjoner oppstår.<sup>191</sup> Situasjonen medfører at pasienten fratas sin selvbestemmelsesrett over den foreliggende informasjonen. Situasjonen må løses ut ifra en paternalistisk modell der helsepersonellens skjønn blir avgjørende. En slik løsning strider mot helserettens grunnleggende ideal, som er å sikre pasienten størst mulig grad av selvbestemmelse, jf. avsnitt 4.2.2.2. Selv om situasjonen er uønsket, er den ikke upraktisk. Det er derfor nødvendig å drøfte hva som er den riktige rettslige løsningen av en slik situasjon.

Jeg kan vanskelig se at situasjonen er regulert av loven. Man kan kanskje hevde at en plikt til å gi informasjon følger av den generelle informasjonsplikten i helsepersonelloven § 10, jf. retten til informasjon i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 første ledd. Mot

---

<sup>191</sup> I avsnitt 5.2 nedenfor drøftes spørsmålet etter rettspolitisk metode

dette kan det innvendes at bestemmelsen først og fremst tar sikte på informasjon som har en viss tilknytning til formålet med den aktuelle helsehjelpen som ytes. Informasjon om et tilfeldig funn ligger utenfor formålet med den aktuelle helsehjelpen.

Dersom det er nødrettslig grunnlag for å informere, jf. strl. § 387, eller der det kommer på tale å yte øyeblikkelig hjelp, jf. helsepersonelloven § 7, er det klart at det foreligger en informasjonsplikt. Retten til ikke å vite må her vike. Disse reglene har imidlertid et så snevert anvendelsesområde at det er vanskelig å tenke seg tilfeller hvor de får anvendelse, i hvert fall med dagens kunnskap, jf. også forrige avsnitt. Det er særlig manglende forebyggings- og behandlingsmuligheter som gjør at disse grunnlagene ikke er praktiske pr. i dag.

En informasjonsplikt kan følge av forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4. Helsepersonelloven § 4 sier at ”Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.” Ordlyden er svært skjønnsmessig utformet, og det er derfor vanskelig å utlede noe av denne. Det uttales i forarbeidene at forsvarlighetskravet er en minstestandard.<sup>192</sup> Dersom minstestandarden fravikes, er det altså handlet uforsvarlig, og det foreligger et brudd på bestemmelsen.

Forsvarlighetskravet kan rette seg til enkelthandlinger,<sup>193</sup> slik at kravet gjelder for situasjonen der helsepersonell tar stilling til spørsmålet om å informere. Det kan ikke utelukkes at forsvarlighetskravet i en gitt situasjon krever at informasjon blir gitt. Man kan imidlertid også spørre om det å gi informasjon i en konkret situasjon kan medføre et brudd på forsvarlighetskravet. Dette er nok mer tvilsomt, men det kan ikke utelukkes helt.

Hvorvidt det er forsvarlig å gi informasjon i et konkret tilfelle, vil bero på momentene som er nevnt i avsnitt 3.3.3 ovenfor. Momentene knytter seg til hvilken type informasjon det er snakk om og implikasjonene av denne, nærmere bestemt om det er tale om et ”sikkert” eller ”usikkert” funn, og om det finnes behandlingsmuligheter for sykdommen. Sykdommens alvorlighetsgrad er ytterligere et moment.

---

<sup>192</sup> Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) s. 37

<sup>193</sup> Molven (2009) s. 211

Momentene tar ikke hensyn til eventuelle sårbarhetsfaktorer ved den enkelte pasient eller deltaker. Dersom det er et nært forhold mellom lege og pasient, og legen kjenner til særlige sårbarhetstendenser hos pasienten, kan dette måtte tas med i betraktningen ved vurderingen av om informasjon skal gis.

Å informere om et gen som predikerer betydelig risiko for en alvorlig tilstand, utgjør et ytterpunkt som kan tenkes å representere en uforsvarlig handling. Forslag til veileder fraråder at det gis tilbakemelding om slike funn.<sup>194</sup> Utover slike tilfeller er det imidlertid mer tvilsomt om uønskede tilbakemeldinger kan utgjøre et brudd på forsvarlighetskravet. Helsepersonellet kjenner ikke pasientens preferanser, og helsepersonellet må også ta stilling til spørsmålet om det er uforsvarlig ikke å informere. Ved ”sikre” funn hvor det finnes behandlingsmuligheter, kan det tenkes å være uforsvarlig ikke å informere.

#### 4.3.3.1 Begrensninger i innsynsretten og i informasjonsplikten – helseregisterloven § 25 annet ledd nr. 3

Helseregisterloven § 25 har overskriften ”unntak fra retten til informasjon og innsyn”. En plikt for den databehandlingsansvarlige til å gi informasjon følger av helseregisterloven §§ 20, 23 og 24, mens en plikt til å gi innsyn følger av §§ 21 og 22.

Første ledd henviser til pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 om pasientens rett til innsyn i egen journal. Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 annet ledd kan innsyn nektes der det er ”påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv, eller innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær”.

I annet ledd følger flere unntak fra retten til innsyn og plikten til å gi informasjon. Relevant i vår sammenheng er alternativ nr. 3 som unntar fra innsynsretten opplysninger som ”det må anses utilrådelig at den registrerte får kjennskap til, av hensyn til vedkommendes helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær”. Unntaksbestemmelsen har en ordlyd som ligner på pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 annet ledd. I forarbeidene til helseregisterloven uttales om sammenhengen mellom bestemmelsene at ”Unn-

---

<sup>194</sup> *Forslag til veileder* (2012) s. 39



taket kan tenkes å omfatte flere tilfeller enn unntaket i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 annet ledd...”.<sup>195</sup> Siden helseregisterloven § 25 annet ledd nr. 3 har større rekkevidde enn pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1, er det tilstrekkelig å fokusere på denne bestemmelsen i det følgende.

Helseregisterloven § 25 annet ledd nr. 3 verner den registrertes interesse i ikke å vite. Til forskjell fra pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 som er diskutert ovenfor, bygger denne regelen ikke på autonomiprinsippet. Den gir ikke pasienten en rett til selv å velge om han ønsker informasjon eller ikke slik pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 gjør. Regelen er derimot paternalistisk; den overlater avgjørelsen av om informasjon eller innsyn skal gis til den databehandlingsansvarliges skjønn.

Skjønnnet er ikke fritt. Vurderingen knytter seg til hvorvidt det er ”utilrådelig” at pasienten gis informasjon. Det er vanskelig å si noe generelt om innholdet i dette skjønnskriteriet ut fra ordlyden alene. I forarbeidene står det at ”passusen ”må anses utilrådelig” er hentet fra forslag til lov om behandling av personopplysninger § 23 bokstav c.”<sup>196</sup> Personopplysningsloven § 23 første ledd bokstav c har samme ordlyd som helseregisterloven § 25 annet ledd nr. 3.

I forarbeidene til personopplysningsloven står det at ”Pol. § 23 første ledd bokstav c tilsvarende forvaltningsloven § 19 første ledd bokstav c og skal forstås på samme måte”.<sup>197</sup> Bestemmelsen i forvaltningsloven har en nesten lik ordlyd som bestemmelsene i helseregisterloven og personopplysningsloven. Bestemmelsen ble først foreslått etter at loven var vedtatt, i forbindelse med ikrafttredelsen av loven.<sup>198</sup> Forvaltningsloven § 19 har senere blitt endret slik at det nå er bokstav d og ikke bokstav c som regulerer forholdet.

I forarbeidene til forvaltningsloven sies det lite om tolkningen og anvendelsen av bestemmelsen. Bestemmelsen har imidlertid vært gjenstand for tolkning i rettspraksis. Syke-

---

<sup>195</sup> Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) s. 200

<sup>196</sup> Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) s. 200

<sup>197</sup> Ot.prp. nr. 92 (1998-1999) s. 121

<sup>198</sup> Ot.prp. nr. 27 (1968-1969) s. 43

journaldommen<sup>199</sup> gjaldt spørsmålet om rett til innsyn i egen journal, før pasient- og brukerrettighetsloven og annen moderne helserettslig lovgivning fantes. I forbindelse med unntaket i forvaltningsloven om hvilke opplysninger som kan være unntatt fra innsynsretten, uttaler Høyesterett: ”Eksempelvis kan dette tenkes for en foreløpig usikker diagnose om livstruende sykdom.” Utsagnet er interessant for diskusjonen om en rett til ikke å vite i relasjon til genetisk risikoinformasjon. Prediktiv informasjon kan nettopp sies å være en ”foreløpig usikker diagnose”, og dersom den predikerte tilstanden er alvorlig, vil informasjon om funnet kunne falle inn under unntaket.

I en sak for Personvernemnda, som gjaldt kobling av helseregistre, tolker nemnda uttrykket ”utilrådelig” i tilknytning til hrl. § 25 annet ledd nr. 3 og hva som ligger i dette.<sup>200</sup> Denne saken gjaldt unntak fra informasjonsplikt til forskjell fra Sykejournaldommen som gjaldt unntak fra innsynsrett.

Et utvalg på 200 pasienter med nyresvikt hadde samtykket i å være med i et forskningsprosjekt. Forskerne ønsket å foreta en kobling mot dødsårsaksregistret uten å informere utvalget om at dette ville bli gjort. Datatilsynet kom til at konsesjon kunne gis, men at utvalget måtte informeres. Vedtaket ble påklaget til personvernemnda. Personvernemnda sluttet seg til datatilsynets avgjørelse og kom til at utvalget måtte informeres idet det ikke måtte anses utilrådelig at informasjon ble gitt. Det uttales blant annet at regelen er ”en snøver unntaksregel”.<sup>201</sup>

Personvernemndas vedtak viser at informasjonsplikten strekker seg langt, jf. også de slutninger som er gjort ovenfor i relasjon til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Det skal med andre ord mye til før informasjon eller innsyn nektes på bakgrunn av at det anses ”utilrådelig” for den registrerte å få opplysningene. Den nærmere grensdragningen er det imidlertid vanskelig å trekke. Forsker eller lege må i tråd med de faktorer som påvirker interessen i å vite og interessen i ikke å vite (jf. ovenfor i punkt 3.3.3), vurdere hvorvidt det

---

<sup>199</sup> Rt. 1977 s. 1035

<sup>200</sup> Personvernemnda, vedtak av 15. juni 2009

<sup>201</sup> Personvernemnda, vedtak av 15. juni 2009

er tilrådelig å gi informasjon eller innsyn i den aktuelle risikoinformasjonen som undersøkelsen har frembrakt.

#### 4.3.4 Retten til å reservere seg mot å få uønsket informasjon

##### 4.3.4.1 Har en forhåndsreservasjon hjemmel i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 annet ledd?

Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 annet ledd sier at informasjon ikke skal gis mot pasientens ”uttrykte vilje”. En forhåndsreservasjon er et uttrykk for pasientens vilje og faller derfor inn under ordlyden. Ordlyden er imidlertid så knapp at man åpenbart må se hen til andre tolkningsfaktorer for å kunne trekke en endelig slutning.

Forarbeidene til loven er tause med henblikk på spørsmålet om forhåndsreservasjoner omfattes av bestemmelsen. Så vidt meg bekjent finnes det heller ikke rettspraksis som avklarer dette spørsmålet. På denne bakgrunn synes man henvist til å drøfte de reelle hensyn.

Det er i hovedsak to relevante hensyn, og disse kan sies å være motstridende. På den ene siden har man hensynet til pasientens autonomi, som taler for en adgang til å forhåndsreservere seg. Mot dette hensynet står hensynet til helsepersonellens yrkesmessige autonomi. Med helsepersonellens yrkesmessige autonomi mener jeg de helsefaglige vurderingene som helsepersonellet har plikt til å gjøre, jf. kravet om å yte forsvarlig helsehjelp i helsepersonelloven § 4, og som presumptivt er til pasientens beste.

Det er ikke gitt at de nevnte hensynene alltid står mot hverandre. Hensynet til pasientens selvbestemmelsesrett taler ikke nødvendigvis for en ubetinget adgang til forhåndsreservasjon. Pasientens selvbestemmelsesrett kan tenkes fremmet best dersom reservasjonsretten suppleres med en etterkontroll. Dette er fordi det kan oppstå tvil om hva pasienten egentlig har ment.

Det finnes tre tolkningsalternativer. Det første tolkningsalternativet går ut på at pasienten innrømmes en ubetinget rett til å forhåndsreservere seg mot uønskede tilbakemeldinger. Det andre tolkningsalternativet er at bestemmelsen ikke hjemler en forhåndsreservasjon. Det tredje tolkningsalternativet går ut på at visse reservasjoner kan aksepteres og andre ikke. Om reservasjonen kan aksepteres eller ikke, beror på en tolkning av reservasjo-

nen hvor helsepersonellet avgjør om det er sannsynlig at reservasjonen gir uttrykk for pasientens vilje.

Det første tolkningsalternativet, som går ut på at bestemmelsen hjemler en ubetinget reservasjonsrett, er trolig ikke riktig. Denne slutningen bygger på uttalelser i forarbeidene om at helsepersonellet bare ”innenfor visse grenser [skal] respektere pasientens ønske om å ikke bli informert” og at ”Retten til å nekte å motta informasjon [ikke] kan (...) gjelde uinnskrenket.”<sup>202</sup> Uttalelsene medfører at en reservasjon i alle tilfeller må underlegges en sensur. Et annet argument mot dette tolkningsalternativet er at man ikke kan reservere seg mot å motta informasjon som er så viktig at den utløser en plikt til å yte øyeblikkelig hjelp, eller som aktualiserer et nødrettslig grunnlag. Med basis i den kunnskapen man har i dag, er det imidlertid, som jeg alt har vært inne på, ingen genfunn som er av en slik karakter atplikten til å yte øyeblikkelig hjelp utløses.

Det andre tolkningsalternativet er at loven skal tolkes slik at det ikke er adgang til å reservere seg mot informasjon på forhånd. Et argument for at dette tolkningsalternativet er det riktige, er at det knytter seg noen praktiske problemer til praktiseringen av en forhånds-reservering. Dersom det er en slik adgang til reservasjoner, forutsetter det at pasienten enten muntlig eller skriftlig får gitt uttrykk for sine ønsker i forkant av undersøkelsen.

Dersom reservasjonen utelukkende er gitt muntlig, vil det kunne oppstå problemer med verifisering av hva som faktisk ble sagt. Dersom reservasjonen blir nedtegnet skriftlig, forutsetter dette at behandlende lege eller annet involvert helsepersonell tar vare på reservasjonen for ettertiden. En slik praksis krever ekstra innsats av helsetjenesten all den tid det er svært viktig at opplysningene er korrekt gjengitt.

Et annet og kanskje viktigere argument som taler for dette tolkningsalternativet, er at man kan stille spørsmål ved gyldigheten av en reservasjon fordi den innebærer en uttalelse om et fremtidig forhold. At uttalelsen retter seg mot noe fremtidig, medfører at man ikke på en presis måte kan ta stilling til de aktuelle spørsmålene som kan oppstå. Dette hen-

---

<sup>202</sup>

Ot.prp. nr. 12 (1998-1999) s. 70

synet gjør seg særlig sterkt gjeldende ved genomundersøkelser hvor man kan gjøre et stort antall funn, og som kan ha en usikker klinisk relevans.

På den annen side; selv om det er mye man ikke kan ta stilling til på forhånd, vil det også være forhold som man kan uttale seg om på forhånd. Når det gjelder de praktiske utfordringene knyttet til reservasjoner som er nevnt ovenfor, er heller ikke disse større enn at de er mulige å overkomme. På bakgrunn av dette, konkluderer jeg under tvil med at det ikke er riktig å utelukke en adgang til forhåndsreservasjoner helt. Konklusjonen medfører at også det andre tolkningsalternativet forkastes.

Man står da igjen med ett tolkningsalternativ som fremtrer som det mest korrekte. Alternativet går ut på at en forhåndsreservasjon kan aksepteres i noen tilfeller, og på bakgrunn av en tolkning av reservasjonen. Nettopp hensynet til ivaretagelsen av pasientens selvbestemmelsesrett taler for at man med stor grad av sikkerhet må kunne slå fast at reservasjonen faktisk gir uttrykk for pasientens vilje. Reservasjonen må også trolig kunne forsvares ut ifra et helsefaglig skjønn om hva som er forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4. At paternalismen står svakt i helserettslig tenkning og autonomiprinsippet tilsvarende sterkt, taler for å akseptere reservasjonen såfremt det er sannsynlig at den gir uttrykk for pasientens vilje på bekostning av det helsefaglige skjønnnet dersom disse trekker i ulik retning.

#### 4.3.4.2 Har en forhåndsreservasjon hjemmel på annet grunnlag?

Spørsmålet om adgangen til å forhåndsreservere seg mot å motta informasjon fra genetiske undersøkelser, er utførlig drøftet ovenfor i relasjon til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 annet ledd. De reelle hensyn som gjør seg gjeldende i forhold til en adgang til forhåndsreservasjon er allerede trukket fram og drøftet, slik at det ikke er behov for en gjentakelse av disse her. På et generelt grunnlag kan man verken kategorisk akseptere eller kategorisk avvise en adgang til reservasjon. Hvorvidt det er adgang til å reservere seg i et gitt tilfelle må trolig avgjøres konkret.

Om det er adgang til å reservere seg, vil for det første kunne variere fra situasjon til situasjon. I forskning, vil det som regel gå fram av informasjonen og samtykkeerklæringen i forkant av prosjektet om det er adgang til å reservere seg mot tilbakemeldinger eller ik-

ke.<sup>203</sup> Registret for biologisk forskningsreservasjon gir på sin side et eksempel på en ubetinget rett til å reservere seg. Reservasjonen innebærer en rett til at det ikke blir forsket på biologisk materiale fra den registrerte.<sup>204</sup>

Videre vil innholdet av reservasjonen kunne variere. Man kan for eksempel tenke seg at man som deltaker i et forskningsprosjekt gis anledning til å reservere seg mot visse typer tilbakemeldinger, men ikke mot andre.<sup>205</sup>

#### 4.3.5 Har slektninger rett til ikke å vite? Bioteknologiloven § 5-9

Slektningenes interesse i informasjon fra genetiske undersøkelser er omtalt ovenfor i 3.2.2.2 og 3.3.2.2. Det ble her påpekt at slektningenes interesser for det vesentlige ikke nyter noe rettslig vern, men reiser spørsmål av etisk og moralsk betydning.

Det finnes likevel en bestemmelse i bioteknologiloven som har direkte betydning for slektningenes rettsstilling. Bioteknologiloven § 5-9 gjelder såkalt oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet. Bestemmelsen regulerer helsepersonells adgang til aktivt å oppsøke slektninger av en person som har tatt en genetisk undersøkelse. Regelen trekker opp rammene for når helsepersonellet kan informere slektningene. Vurderingen og de hensynene som inngår i vurderingen, knytter seg nettopp til henholdsvis interessen i å vite og interessen i ikke å vite. I forarbeidene til loven er det uttalt at ”I hvilken grad slektningen bør få slik viten, handler om en avveining av retten til å vite eller ikke vite.”<sup>206</sup>

Regelen krever at personen som er blitt undersøkt, samtykker til at slektninger informeres, jf. tredje ledd. I annet ledd er det understreket at det er pasienten selv som bestemmer om slektningene skal informeres. Det eneste unntaket fra kravet om samtykke fra den undersøkte er tilfeller hvor personen ikke kan samtykke, jf. fjerde ledd. Et eksempel på et praktisk tilfelle hvor pasienten ikke kan samtykke, er dersom den aktuelle personen er

---

<sup>203</sup> Se avsnitt 4.3.9.3

<sup>204</sup> Se avsnitt 4.3.9.4

<sup>205</sup> Se avsnitt 4.3.9.3

<sup>206</sup> Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 16

død. Et mindre praktisk tilfelle er hvor personen mangler samtykkekompetanse for eksempel fordi han ligger i koma.<sup>207</sup>

Fem vilkår må være oppfylt for at helsepersonellet skal kunne informere slektninger. Vilkårene følger av bestemmelsens femte ledd. Det må være tale om ”en sykdom med vesentlige konsekvenser for den enkeltes liv eller helse”, det må være en ”rimelig grad av sannsynlighet for at også slektningene har et arvelig sykdomsanlegg som kan føre til sykdom senere i livet”, sammenhengen mellom sykdomsgenet og utvikling av sykdom må være dokumentert, undersøkelsesmetodene som benyttes må være ”sikre”, og sykdommen må kunne ”forebygges eller behandles med god effekt”.

Departementet må i forskrift eller i det enkelte tilfelle godkjenne hvilke sykdommer som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet. I praksis foretas det i dag en slik vurdering i hvert enkelt tilfelle. Myndigheten til å fatte vedtak er delegert til Helsedirektoratet. Hittil (desember 2012) har departementet bare mottatt én søknad om oppsøkende genetisk veiledning. Søknaden ble mottatt i 2012. Departementet godkjente at oppsøkende genetisk veiledning ble gjort i denne saken.<sup>208</sup> Når det er tale om å oppsøke barn under 16 år, er det bare foreldrene som skal få informasjonen. Det følger av sjette ledd. Det følger av gjennomgangen av vilkårene ovenfor at regelen om oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet har et snevert virkeområde.

Hensynet som begrunner oppsøkende genetisk virksomhet, er behandlingshensynet eller hjelpeplikten som helsepersonellet har. Et mothensyn er for det første hensynet til den undersøkte og dennes interesse i konfidensialitet og rådighet over opplysningene. Det er disse hensynene som først og fremst er vektlagt og fremhevet i forarbeidene til endringsloven.<sup>209</sup> (Bestemmelsen ble første gang vedtatt som § 6a-1 i bioteknologiloven av 1994). Hensynet til slektningenes interesse i ikke å vite er imidlertid også et viktig mothensyn.

---

<sup>207</sup> Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 137

<sup>208</sup> Helsedirektoratet, vedtak av 12. juli 2012

<sup>209</sup> Ot.prp. nr. 93 (1998-99) s. 34

Dette fremkommer av forarbeidene til gjeldende bioteknologilov.<sup>210</sup> Bioteknologinemnda har for øvrig også påpekt dette.<sup>211</sup>

Bioteknologiloven § 5-9 gir slektningene en rett til ikke å motta informasjon fra helsepersonell utover de tilfellene som bestemmelsen hjemler. Bestemmelsen kan derfor sies å innebære en avgrenset rett til ikke å vite. Regelen har likevel et svært begrenset anvendelsesområde i forhold til en interesse i ikke å vite. Bestemmelsen regulerer bare helsepersonelllets adgang til å informere. Den regulerer ikke flyten av informasjon fra undersøkelsespersonen og til slektninger. Slektingene har ingen rett til ikke å bli informert av den som har tatt undersøkelsen. Den største trusselen for en interesse i ikke å vite må antas å komme nettopp fra den som har tatt en genetisk test, og som velger å spre informasjonen.

#### 4.3.6 Genetisk veiledning – bioteknologiloven § 5-5

Bioteknologiloven § 5-5 sier at den som gjennomgår en prediktiv genetisk undersøkelse skal få genetisk veiledning, jf. første ledd. Kravet om genetisk veiledning gjelder i klinikk, men også i forskning der deltakerne mottar tilbakemeldinger om funn som gjøres i forskningen jf. bioteknologiloven § 1-2.<sup>212</sup> Kravet om genetisk veiledning hjemler åpenbart ingen rett til ikke å vite. Bestemmelsen er imidlertid sentral i forhold til en interesse i ikke å vite. Bestemmelsen hører derfor hjemme i diskusjonen.

Bestemmelsen er utformet som en plikt til å informere, jf. ordlyden ”skal”. Det fremkommer ikke av ordlyden hvem som har plikt til å gi veiledning, men det følger av forarbeidene at plikten påhviler helsepersonellet.<sup>213</sup> Et spørsmål som reiser seg er om et samtykke til en prediktiv gentest er gyldig dersom personen som er undersøkt ikke har fått genetisk veiledning. Verken loven eller forarbeidene uttaler seg eksplisitt om dette spørsmålet. I forarbeidenes kommentarer til samtykkeregelen står det at ”For å gi den enkelte et godt grunnlag for å ta stilling til om vedkommende ønsker at det skal foretas en genetisk

---

<sup>210</sup> Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 16

<sup>211</sup> Bioteknologinemnda (2002) s. 3

<sup>212</sup> Se avsnitt 2.3

<sup>213</sup> Ot. prp. nr. 64 (2002-2003) s. 135



undersøkelse, er det nødvendig at det blir gitt genetisk veiledning i henhold til §5-5". Det kan ikke sluttet fra bruken av ordet "nødvendig" i forarbeidene at det er en betingelse for gyldigheten av samtykket at det blir gitt genetisk veiledning. Reelle hensyn kan imidlertid tale for at et slikt samtykke er ugyldig. Dersom samtykket anses gyldig på tross av at veiledning ikke er gitt, uthules bestemmelsen.

Veiledning skal gis både før, under og etter undersøkelsen. Dersom det er et barn under 16 år som undersøkes, skal veiledning også gis til barnets foreldre eller andre med foreldreansvar, jf. annet ledd.

Bestemmelsen sier ingenting om innholdet eller omfanget av veiledningen, eller hvem som kan stå for veiledningen. Dette er det imidlertid sagt noe om i forarbeidene. Målsettingen for genetisk veiledning er at pasienter skal settes "i stand til å forstå sine helseproblemer, slik at de kan fatte beslutninger på et best mulig informert grunnlag."<sup>214</sup> I tråd med dette heter det at veiledningen skal "være så omfattende at mottaker skal kunne treffe selvstendige, kvalifiserte valg på bakgrunn av informasjonen".<sup>215</sup> Videre heter det at veiledningen må tilpasses den enkelte situasjon. Når det gjelder veiledning "under undersøkelsen" refererer dette seg til tidsrommet mellom undersøkelsen og når resultatet foreligger. Veiledning skal i dette tidsrommet gis etter behov. Veiledningen i etterkant av undersøkelsen vil variere med det resultat som foreligger.

Veiledningen skal "fortrinnsvis" gis av helsepersonell med særlig kompetanse innenfor medisinsk genetikk, men dette er ikke et absolutt krav.<sup>216</sup> I Norge har vi få genetiske veiledere. Universitetet i Bergen var først ute i Norden med å tilby masterprogram i genetisk veiledning i 2003.<sup>217</sup> I starten var dette et prøveprosjekt, men utdanningen er nå etablert. Siden det eksisterer få genetiske veiledere, er det ofte spesialister i medisinsk genetikk

---

<sup>214</sup> NOU 1999:20 s. 31

<sup>215</sup> Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 98 jf. Innst. S. nr. 238 (2001-2002) s. 20

<sup>216</sup> Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 135

<sup>217</sup> Andersen (2003)

som står for veiledningen. Det er antatt å være et stort behov for genetiske veiledere i tiden fremover.<sup>218</sup>

Innholdet i veiledningsplikten kan være forskjellig ettersom det er tale om undersøkelser i klinikk eller i forskning. Veiledningsplikten i forskning er drøftet nedenfor i avsnitt 4.3.9.

Avslutningsvis er det grunn til å understreke at man står overfor store utfordringer når det gjelder å gi adekvat genetisk veiledning i forbindelse med genomundersøkelser. Hovedproblemet består i at det er umulig å informere om alle tenkelige utfall av en slik undersøkelse. Særlig utfordrende er det å gi adekvat veiledning i forskningsprosjekter med et stort antall deltakere. Helsedirektoratet har uttalt at veiledningen representerer ”en omfattende informasjonsutfordring”.<sup>219</sup>

#### 4.3.7 Samtykke – bioteknologiloven § 5-4

Det kreves etter bioteknologiloven § 5-4 første ledd skriftlig samtykke fra den som ønsker å få utført en prediktiv gentest, jf. § 5-1 annet ledd bokstav b. Dersom det er et barn under 16 år som skal undersøkes, skal skriftlig samtykke gis av barnets foreldre eller andre med foreldreansvar, jf. annet ledd. Bioteknologilovens § 5-7 om forbudet mot å foreta prediktive tester på barn innsnevrer foreldrenes samtykkekompetanse etter denne bestemmelsen. (Se punkt 4.3.8 nedenfor).

Pasient- og brukerrettighetslovens kapittel 4 utfyller bestemmelsene i bioteknologiloven.<sup>220</sup> Dette kapitlet i pasient- og brukerrettighetsloven inneholder generelle regler om samtykke til helsehjelp, blant annet regler om samtykke på vegne av barn og umyndige, hvem som har samtykkekompetanse og krav til samtykkets form.

I forbindelse med at pasienten avgir samtykket, skal pasienten gis genetisk veiledning for å sikre at samtykket hviler på et tilstrekkelig informert grunnlag.<sup>221</sup> Forarbeidene

---

<sup>218</sup> Bjorvatn (2011) s. 19

<sup>219</sup> Helsedirektoratet, 17.03.2011 s. 6

<sup>220</sup> Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 135

<sup>221</sup> Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 135

nevner genetisk veiledning i forbindelse med kravet om samtykke, noe som viser at reglementene har en felles funksjon. Samtykket skal sikre at pasientens ønske blir respektert, samtidig som kvaliteten på samtykket avhenger av at pasienten har fått adekvat informasjon om hva han samtykker til. Hvorvidt et samtykke er gyldig dersom pasienten ikke har fått genetisk veiledning, er drøftet ovenfor i 4.3.6.

I forarbeidene er det uttalt at regelen om samtykke skal sikre at det er klart at personen virkelig ønsker å foreta undersøkelsen.<sup>222</sup> Samtykkeregelen er derfor sentral i forhold til interessen i ikke å vite.

Et krav om samtykke løser likevel ikke alle spørsmål knyttet til interessen i ikke å vite.<sup>223</sup> Selv om man ønsker å samtykke til å ta en gentest, er det ikke sikkert man ønsker å samtykke til å motta all den informasjonen som testen potensielt kan frembringe. Når man samtykker til genomsekvensering, er det ofte ikke mulig å angi helt presist hva man samtykker til.<sup>224</sup>

I hvilken grad man kan forutsi mulige funn ved en genetisk undersøkelse beror i stor grad på undersøkelsesmetoden samt om undersøkelsen skjer som ledd i forskning eller i diagnostikk. Der man for eksempel velger å filtrere genomdata, slik man ofte gjør i klinikk, blir sjansen for å gjøre tilfeldige funn betydelig redusert. I den andre enden av skalaen ligger grunnforskningsprosjekter der man ønsker å vinne ny kunnskap om hittil ukjente sykdomsvarianter. Sjansen for at man gjør funn man ikke hadde kunnet forutse, er langt større i en slik sammenheng.

Det er også blitt stilt spørsmål ved varigheten av samtykket.<sup>225</sup> Spørsmålet knytter seg til adgangen til å gjøre re-analyser på undersøkelsesmaterialet. Forutsetningen for å gjøre re-analyser er at materialet er lagret i en biobank, eller at informasjonen fra undersøkelsen er lagret i en database. Re-analyser kan være aktuelle der det er fremkommet ny kunnskap etter at undersøkelsen ble tatt. Bioteknologinemnda har tatt til orde for at samtyk-

---

<sup>222</sup> Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) s. 97

<sup>223</sup> Se også punkt 4.2.2.2 ovenfor

<sup>224</sup> Bioteknologinemnda (2011)<sup>A</sup> s. 119-120

<sup>225</sup> Bioteknologinemnda (2011)<sup>A</sup> s. 120

ke bør innhentes på nytt før det foretas re-analyser, med mindre det kan dokumenteres at det er samtykket også til re-analyser.<sup>226</sup>

#### 4.3.8 Har barn rett til ikke å vite?

Bioteknologiloven § 5-7 forbyr prediktiv testing av barn under 16 år, foruten i tilfeller der en slik undersøkelse kan ha behandlingsmessig nytte for barnet. Regelen representerer et unntak fra helselovgivningen ellers, hvor foreldrene kan samtykke til helsehjelp på vegne av barnet fram til barnet er 16 år. (Når barnet er 16 år, har det rett til å bestemme selv i saker som angår egen helse.<sup>227</sup>) Lovgiver ser altså annerledes på slike tester enn på andre helseundersøkelser. Det heter i forarbeidene:

”Grunnen til dette er at respekten for konfidensialitet og autonomi tilsier at man venter til individet kan gi et informert samtykke. Dette krever innsikt ikke bare i de genetiske, men også de følelsesmessige og sosiale implikasjoner av testing og testresultater. Det betyr ikke at testens ulike implikasjoner – inkludert eventuell testing av andre familiemedlemmer – ikke bør drøftes før voksen alder, men at selve testingen bør vente til da.”<sup>228</sup>

Selv om det ikke nevnes eksplisitt i forarbeidene, innebærer forbudet mot prediktiv testing av barn først og fremst en anerkjennelse av interessen i ikke å vite. Barnets interesse i å vite ville vært ivaretatt også om forbudet ikke fantes. Når lovgiver nevner respekten for individets autonomi som begrunnelse for regelen, er det derfor mer presist respekten for individets eventuelle valg om ikke å gjennomføre noen undersøkelse som utgjør begrunnelsen.

Forbudet er ikke absolutt. Et unntak foreligger for det første der en test ”kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet”. Det følger av ordlyden at barnet må ha behandlingsmessige fordeler av testen.

---

<sup>226</sup> Bioteknologinemnda (2007)<sup>B</sup> s. 4

<sup>227</sup> Pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4

<sup>228</sup> NOU 1999:20 s. 34

I forarbeidene er det uttalt at ”tungtveiende hensyn” må tale for testing, hensynene må være ”knyttet til barnets eget beste” og at barnet må ha ”medisinske fordeler” av en slik test.<sup>229</sup> Et sentralt moment i denne vurderingen er hvorvidt det er nødvendig at testen gjennomføres før barnet er 16 år. Det avgjørende for om det er nødvendig å teste i barnealder for de sykdommer som nevnes, er om sykdommen statistisk sett bryter ut tidlig eller sent i livet.<sup>230</sup> Dersom testen like gjerne kan utstå til barnet er fylt 16, gir unntaket ikke hjemmel for undersøkelse.

Der er vanskelig å trekke klare slutninger fra uttalelsene i forarbeidene. Hvorvidt det er adgang til å gjøre en undersøkelse, må bero på en konkret vurdering av den tilstanden det er aktuelt å teste for. Dersom det er åpenbart at en påvisning av tilstanden vil innebære en helsegevisnt for barnet, vil unntaket få anvendelse. Dersom det imidlertid er tale om å påvise en lavrisikovariant der det ikke finnes behandling som har noen påviselig effekt, er man klart utenfor unntaket.

Ytterligere et unntak følger av andre ledd. Departementet er gitt kompetanse til å gjøre unntak fra forbudet i første ledd ”i særlige tilfeller”. I lovkommentaren heter det at: ”Unntak vil først og fremst kunne være aktuelt for sjeldne, dødelige stoffskiftesykdommer der barn som regel blir syke og dør i småbarnsalderen. Det må være kjent at sykdommen det skal testes for forekommer i familien.”<sup>231</sup>

Bioteknologiloven § 5-7 ivaretar barnets interesse i ikke å vite på en slik måte at det faller naturlig å tale om en rett til ikke å vite. Det er først og fremst det at bestemmelsen er utformet som et forbud, som gir den karakter av å være en rettighet. Et forbud pålegger noen å avstå fra en handling. Et forbud er derfor å betrakte som en plikt. I avsnitt 1.6 innledningsvis er det vist til at et viktig kjennetegn ved en rett er at det eksisterer en motsvarende plikt.

At det er gjort unntak fra forbudet mot testing i de tilfeller som det er redegjort for ovenfor, fratar ikke bestemmelsen dens karakter av å være en rett. Det knytter seg for øvrig

---

<sup>229</sup> NOU 1999:20 s. 133

<sup>230</sup> NOU 1999:20 s. 133

<sup>231</sup> Renolen (2012) note 72

unntak til de aller fleste rettigheter, jf. eksempelvis oppbygningen av bestemmelsene i Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen.

#### 4.3.8.1 MIDIA-prosjektet

Et forskningsprosjekt ved Folkehelseinstituttet, ”MIDIA-prosjektet”, ble etter å ha pågått siden 2001 stoppet av Helsedirektoratet i 2007 under henvisning til at prosjektet brøt mot forbudet mot prediktiv testing av barn i bioteknologiloven § 5-7. Folkehelseinstituttet fikk lov til å forske videre på innsamlet materiale forutsatt at de innhentet nytt samtykke fra foreldrene til barna, men rekrutteringen av nye deltakere ble stoppet.<sup>232</sup>

Hensikten med prosjektet var å finne årsaken til type 1 Diabetes, og barna ble testet for om de hadde risikogener knyttet til denne sykdommen. Prosjektet hadde fått godkjenning av REK<sup>233</sup> og konsesjon fra Datatilsynet samt støtte fra Norges forskningsråd. Helsedirektoratet fant imidlertid at prosjektet falt inn under virkeområdet til bioteknologiloven siden barna ble fulgt opp med informasjon fra de genetiske testene som ble gjort. Foruten en prinsipiell debatt om etiske problemstillinger knyttet til prediktiv gentesting av barn<sup>234</sup>, førte MIDIA-prosjektet til debatt om genetiske undersøkelser i forskningsprosjekter og om hvilken informasjon som skulle gis til deltakerne i forkant av et slikt prosjekt.<sup>235</sup>

#### 4.3.9 Særlig om forskningsdeltakerens rett til ikke å vite

##### 4.3.9.1 Innledning

Mye av det som er sagt ovenfor, er også aktuelt i forhold til forskningsdeltakerens interesse i ikke å vite. Noen problemstillinger er imidlertid særegne for forskning, og disse er omtalt her.

Genomforskning er et vidt begrep som omfatter svært ulike prosjekter. Et hovedskille går mellom det man kan kalle genetisk grunnforskning og det man kaller klinikknær forsk-

---

<sup>232</sup> Helse- og omsorgsdepartementet (2008)

<sup>233</sup> De regionale etiske komitéene for medisinsk- og helsefaglig forskningsetikk

<sup>234</sup> Se eksempelvis Foss (2007)

<sup>235</sup> Jakobsen (2007)

ning. Grunnforskning er stort sett store befolkningsstudier hvor man forsker på aidentifisert materiale eller opplysninger. Det er ikke meningen at deltakerne i slike prosjekter skal motta helsehjelp i forbindelse med prosjektet. Klinikknær forskning derimot, er forskning på pasienter, og har ofte en glidende overgang mot helsehjelp. I klinikknær forskning har forskeren kontakt med pasientene, hvilket ikke er tilfelle i store befolkningsstudier.

Skillet mellom grunnforskning og klinikknær forskning har direkte rettslig betydning fordi bioteknologiloven gjelder for klinikknær forskning, men ikke for grunnforskning, slik grunnforskning er definert ovenfor. Ved epidemiologisk forskning (grunnforskning) har man ikke til hensikt å yte helsehjelp til den enkelte. Det forskes på aidentifisert materiale, og forskeren vet ikke hvem de enkelte prøvene stammer fra, eller hvem opplysningene som er generert fra materialet refererer seg til.

Innenfor grunnforskningen er det også et annet skille som har betydning. Det er skillet mellom forskningsprosjekter som er basert på samtykke fra deltakerne, og forskning som skjer uten deltakernes samtykke. Den klare hovedregelen er at forskeren må innhente et informert samtykke fra alle deltakerne. Hovedregelen om samtykke til forskning står i helseforskningsloven § 13. Fra denne hovedregelen er det likevel gjort noen unntak. De viktigste unntakene er helseforskningsloven §§ 28 og 35. Bestemmelsene gir de regionale etiske komitéene for medisinsk- og helsefaglig forskningsetikk (heretter REK) kompetanse til å gi dispensasjon fra kravet om å innhente samtykke. Både samtykkebasert og ikke-samtykkebasert grunnforskning er omtalt i det følgende.

#### 4.3.9.2 Klinikknær forskning

For deltakere i klinikknære prosjekter, vil interessen i ikke å vite ha omtrent samme betydning som den har i diagnostisk sammenheng. Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 annet ledd gjelder ikke for forskningen, men dette må antas å ha mindre betydning. Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 annet ledd er drøftet ovenfor, og det er konkludert med at bestemmelsen har et begrenset praktisk anvendelsesområde i forhold til prediktiv genetisk informasjon. Det er trolig den genetiske veiledningen og kravet til samtykke i bioteknologiloven §§ 5-4 og 5-5 som har størst praktisk betydning for å ivareta interessen i ikke å vite, og disse bestemmelsene gjelder for klinikknær forskning. På denne bakgrunn synes

interesse i ikke å vite for det vesentlige å nyte samme vern i klinikknær forskning som i diagnostikk.

#### 4.3.9.3 Samtykkebasert grunnforskning

I grunnforskningen er formålet å vinne ny kunnskap som kan komme klinikken til nytte i fremtiden. Formålet er ikke å yte helsehjelp til den enkelte. Dersom det imidlertid skulle oppstå en situasjon hvor forskningsprosjektet avdekker noe som antas å være av avgjørende helsemessig betydning for en eller flere deltakere, oppstår spørsmålet om deltakere skal få informasjon om funnet.

Noen hevder at situasjonen er lite praktisk fordi slike funn sjelden gjøres i praksis. Forskeren ser som regel bare på et lite utsnitt av genomet, og forskeren ser som regel etter noe bestemt.<sup>236</sup> Sjansen for å oppdage noe som er av vesentlig helsemessig betydning for den enkelte, er derfor ikke så stor. På den annen side kan man ikke utelukke at det kan gjøres funn som det kan bli aktuelt å melde tilbake til deltakere. At det har vært en internasjonal debatt omkring dette spørsmålet, taler for at problemstillingen ikke er helt upraktisk.<sup>237</sup>

Man kan for eksempel tenke seg at det skjer et gjennombrudd ved at man vinner ny kunnskap i tråd med formålet med forskningsprosjektet, og at deltakere i det aktuelle prosjektet blir de første til å motta tilbakemeldinger om de funn som er gjort. Man kan kanskje kalle slike funn for ”tilsiktete funn”. Sjansen for at man oppdager en allerede kjent mutasjon hos en av deltakerne i forbindelse med analysene (et ”utilsiktet funn”), kan heller ikke utelukkes.

Dersom det blir aktuelt å gi en deltaker tilbakemelding om et funn, inntreffer kravet om genetisk veiledning, jf. bioteknologiloven § 1-2, jf. ovenfor i avsnitt 2.3. Selv om tilbakemelding utløser et krav om genetisk veiledning, betyr ikke dette at interessen i ikke å vite ivaretas. Ivaretagelse av interessen i ikke å vite forutsetter at det blir gitt veiledning i for-

---

<sup>236</sup> Ore (2013)

<sup>237</sup> Se for eksempel *Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived data sets* (2012) s. 361-384



kant av undersøkelsen. I grunnforskningsprosjekter hvor tilbakemeldinger ikke er planlagt, har ikke deltakeren fått slik veiledning på forhånd.

Selv om deltakeren ikke har fått veiledning i forkant av prosjektet, har deltakeren likevel krav på informasjon i forbindelse med forespørselen om deltakelse. Informasjonen skal gis i forbindelse med innhenting av samtykke, jf. helseforskningsloven § 13. Bestemmelsen sier at deltakeren skal få ”spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt”. Det følger allerede av en naturlig språklig forståelse av ordlyden at deltakere i et prosjekt som gjør bruk av genomsekvensering, må få spesifikk informasjon om hva bruken av en slik metode innebærer.

Forarbeidene utdyper hva som ligger i informasjonskravet. Deltakeren skal informeres om ”formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser (...)”. Hvor omfattende og detaljert informasjon som kreves, beror blant annet på ”prosjektets inngripende karakter, risikofaktorer, materialets sensitivitet, deltakernes sårbarhet (...)”<sup>238</sup> Det er særlig kravet til informasjon om ”konsekvenser” av forskningen som taler for at deltakere i genomforskningsprosjekter må bli informert om funn som kan gjøres i prosjektet. Herunder vil det være et viktig punkt at deltakerne får informasjon om at de kan motta tilbakemelding dersom det gjøres et funn som kvalifiserer for slik tilbakemelding.

REK har utarbeidet en mal som skal tilfredsstillere lovens krav om informasjon til deltakerne.<sup>239</sup> Denne malen er imidlertid generell for all medisinsk og helsefaglig forskning. Det går derfor ikke fram av malen hvorvidt det skal informeres om mulige funn som kan gjøres i forskningsprosjekter som gjør bruk av genomanalyser.

I Forslag til veileder er det gitt omfattende og konkrete retningslinjer om hva informasjonen til deltakerne bør inneholde. I avsnitt 4.1.3 punkt f uttaler arbeidsgruppen at deltakeren skal informeres om at tilbakemelding kan bli utløst av det gruppen kaller ”allmenn hjelpeplikt”. Deltakeren skal også informeres om i hvilke tilfeller en slik hjelpeplikt kan bli utløst.<sup>240</sup>

---

<sup>238</sup> Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) s. 157

<sup>239</sup> REK (2012)

<sup>240</sup> *Forslag til veileder* (2012) s. 36

Et informasjonskrav i tråd med det forslaget til veileder anbefaler, ivaretar langt på vei en interesse i ikke å vite. Informasjonen er såpass detaljert at den enkelte deltaker kan ta stilling til om han mener interessen i ikke å vite er tilstrekkelig ivaretatt ut ifra hans egne preferanser. Den enkelte kan forutsi hvilke tilbakemeldinger han risikerer å motta dersom han velger å delta i prosjektet, og deltakeren kan takke nei til å være med i studien dersom han frykter for slike tilbakemeldinger.

Det kan konkluderes med at kravet til informasjon, dersom informasjon blir gitt i tråd med de retningslinjer Forslag til veileder gir, i stor grad bøter på problemet knyttet til at veiledning ikke blir gitt i forkant av undersøkelsen. Selv i prosjekter hvor tilbakemeldinger er planlagt, må veiledning etter bioteknologiloven § 5-5 i forkant av prosjektet uansett gis skriftlig med tanke på det store antallet deltakere. Det er derfor ikke nødvendigvis så stor forskjell på informasjonen deltakerne mottar i forkant av prosjektet etter bioteknologiloven § 5-5 og etter helseforskningsloven § 13.

At det blir gitt god informasjon i forkant av prosjektet, forandrer ikke det faktum at modellen for tilbakemeldinger er paternalistisk. Informasjonen som blir gitt i forkant av prosjektet sikrer ikke deltakeren noen innflytelse i tilbakemeldingsspørsmålet. Informasjonen bidrar imidlertid til at skjønnnet i forbindelse med tilbakemeldingsspørsmålet blir et ”bundet” og mer forutsigbart skjønn enn dersom forskeren skulle foreta et ”fritt” skjønn.

I Forslag til veileder er det hevdet at det ikke skal være adgang til å reservere seg mot tilbakemeldinger av en art som utløses av hjelpeplikten. Det uttales: ”Det er viktig at personer informeres om hjelpeplikten ved studieinkludering, da man etter gruppens mening ikke kan reservere seg mot slik kontakt.”<sup>241</sup> Gruppen argumenterer for at ”terskelen for at en slik hjelpeplikt skal inntre må være høy”, og at tilfellene ”minst må være i tråd med de kriterier som nå er satt opp for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet i bioteknologiloven § 5-9”.<sup>242</sup> Dersom hjelpeplikten først inntreffer ved funn av en slik alvorlighetsgrad, er ikke interessen i ikke å vite særlig fremtredende. Dersom hjelpeplikten imidlertid inntreffer ved mindre alvorlige tilstander, er interessen i ikke å vite mer aktuell.

---

<sup>241</sup> *Forslag til veileder* (2012) s. 39

<sup>242</sup> *Forslag til veileder* (2012) s. 39-40

Tidligere inneholdt informasjonsskrivene til deltakerne en større grad av valgmuligheter. Deltakerne kunne blant annet krysse av for om de ønsket tilbakemeldinger om funn av betydning for deres helse.<sup>243</sup> Valgmulighetene er nå erstattet med et enkelt spørsmål om samtykke. Det har vært en debatt som knytter seg til spørsmålet om det er etisk forsvarlig å la deltakeren velge.<sup>244</sup> Det er trolig denne debatten som har ført til endringen i utformingen av informasjonsskrivet og av samtykkeerklæringen.

Hovedargumentet for den nye utforming av samtykkeerklæringen er at deltakeren ikke kan vite på forhånd hva han sier ja til, eller hva han sier nei til fordi det er nærmest umulig å overskue hvilke funn man kan gjøre ved en genomundersøkelse.<sup>245</sup> Et annet argument er at det kreves særlig fagkunnskap for å forstå betydningen av de enkelte funnene. Derfor ser en det slik at det ikke er i deltakerens interesse å bli stilt overfor slike vanskelige valg. Et tredje argument knytter seg til at lovgivningen gir føringer for hva man kan samtykke til og ikke. Man kan for eksempel ikke reservere seg mot genetisk veiledning.<sup>246</sup>

Et motargument er at en slik samtykkeerklæring er paternalistisk, og at den går på bekostning av deltakerens interesse i å medvirke og å bestemme på hvilke vilkår han ønsker å delta i prosjektet. Samtykkekravet er begrunnet i den enkeltes selvbestemmelsesrett, og man innsnevrer denne selvbestemmelsesretten når man ikke muliggjør deltakelse på andre vilkår enn dem forskeren setter. Et annet argument som taler mot en paternalistisk modell er at man kan gå glipp av deltakere som ønsker en sterkere beskyttelse omkring sin rett til ikke å vite, og derfor velger å avstå fra å være med i studien.

Skiftet i synet på utformingen av samtykkeerklæringene er særlig interessant nettopp fordi det forskyver det rådende idealet om mest mulig selvbestemmelse og medvirkning for deltakeren i retning av en mer paternalistisk tankegang. Paternalisme har som tidligere nevnt ikke stått særlig sterkt i norsk helserettslig tenkning de senere år.

---

<sup>243</sup> Ore (2013)

<sup>244</sup> Bioteknologinemnda (2012)<sup>B</sup>

<sup>245</sup> Ore (2013)

<sup>246</sup> Ore (2013)

#### 4.3.9.4 Ikke-samtykkebasert grunnforskning

Helseforskningsloven §§ 28 og 35 gir REK hjemmel til å godkjenne forskning på henholdsvis biologisk materiale og helseopplysninger uten at deltakerens samtykke innhentes. Forutsetningen er at forskningen ”er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt”. Ordlyden er skjønnsmessig. Det er derfor uklart både hva som ligger i ”vesentlig interesse for samfunnet” og hva som kreves i forhold til beskyttelse av deltakernes ”velferd og integritet”.

Forarbeidene sier at det skal foretas ”en avveining av samfunnsnyttene opp mot personvernulempene for den enkelte”, og at ”det må vurderes hvor nødvendig det er for vitenskapelige formål å gjennomføre forskningsprosjektet uten at samtykke innhentes”.<sup>247</sup> Det sies imidlertid ikke noe om hvor stor samfunnsnyttene må være i forhold til ulempene for den enkelte når disse hensynene avveies mot hverandre.

I proposisjonen ble det foreslått en ordlyd hvor det gikk fram at samfunnsnyttene ”klart” måtte overstige ulempene for den enkelte.<sup>248</sup> Denne ordlyden ble endret etter behandlingen i Stortingskomitéen,<sup>249</sup> og Stortinget sluttet seg til komitéens forslag til endring på dette punkt.<sup>250</sup> Endringen i ordlyden er ikke kommentert i komitéens drøftelser. Det er derfor vanskelig å si om endringen gir uttrykk for en endret oppfatning av bestemmelsen. Ordlyden er imidlertid en sentral rettskildefaktor, og slik ordlyden er nå, synes det ikke å være et krav om at samfunnsnyttene ”klart” må overstige ulempene for den enkelte.

Hvorvidt opplysningene er av en sensitiv karakter, er et moment som har betydning for den avveiningen som skal gjøres mellom samfunnsinteressene og hensynet til den enkelte.<sup>251</sup> Oppgaven har tidligere drøftet karakteren av genetisk informasjon, og i hvilken grad slik informasjon er å regne som sensitiv. Det er konkludert med at slik informasjon fremtrer som særlig sensitiv informasjon. Dette taler for at det skal sterke samfunnsinteres-

---

<sup>247</sup> Ot. prp. nr. 74 (2006-2007) s. 166

<sup>248</sup> Ot. prp. nr. 74 (2006-2007) s. 178

<sup>249</sup> Innst. O. nr. 55 (2007-2008)

<sup>250</sup> Besl. O. nr. 83 (2007-2008)

<sup>251</sup> Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) s. 166

ser til for å gi dispensasjon fra kravet om samtykke ved forskning på genetisk materiale eller genetisk informasjon.

I medhold av helseforskningsloven § 28 tredje ledd er det blitt opprettet et reservasjonsregister. Helseforskningsloven § 28 annet ledd sier at alle pasienter, i forbindelse med at de avgir samtykke til helsehjelp, skal informeres om at biologisk materiale fra dem kan bli benyttet i forskning uten samtykke. I den forbindelse skal pasienten også informeres om muligheten til å reservere seg mot slik forskning. Registeret, som tidligere het Reservasjonsregisteret, men som nå heter Registeret for biologisk forskningsreservasjon, har ikke fungert slik man hadde tenkt.

Pr. juni 2011 var det kun 28 personer som hadde registrert seg, og ingen forskere hadde sjekket deltakerlistene sine mot registeret.<sup>252</sup> Det er antatt at hovedgrunnen til at registret ikke fungerer, er manglende informasjon til pasientene. Det har i den forbindelse også vært diskutert hvem som skal ha ansvaret for å gjøre registeret kjent for pasientene.<sup>253</sup> Fra et rettslig perspektiv er det liten tvil om svaret på dette spørsmålet. Det er for det første helsepersonellet som har en plikt til å informere pasientene i tråd med bestemmelsen. Det administrative ansvaret for registeret ligger til Folkehelseinstituttet.

Helseforskningsloven § 28 annet ledd er en sentral bestemmelse angående ivaretagelsen av personverninteresser fordi den sikrer den enkeltes selvbestemmelse med tanke på deltakelse i genomforskning. Jacob Hølen i Nasjonal forskningsetisk komité for medisin og helsefag, (heretter NEM) sier at REK legger til grunn at pasienter har fått adgang til å reservere seg når de vurderer søknader om godkjenning av forskningsprosjekter uten samtykke.<sup>254</sup> At REK baserer sin praksis på at helseforskningsloven § 28 annet ledd overholdes, gjør at personvernet svekkes snarere enn styrkes.

I følge Katrine Ore i REK Sør-Øst, er imidlertid unntakshjemlene i helseforskningsloven §§ 28 og 35 lite brukt. Den klare hovedregelen etter REK sin praksis er i følge henne at forskeren må innhente samtykke fra deltakerne. Hun sier også at REK som regel ikke har

---

<sup>252</sup> Ekern (2011) s. 15

<sup>253</sup> Ekern (2011)

<sup>254</sup> Ekern (2011) s. 16

godtatt argumenter som går ut på at det er tungvint å innhente samtykke, for eksempel fordi studien inkluderer et stort antall deltakere.<sup>255</sup>

Ivaretagelse av interessen i ikke å vite, fordrer at pasienten på et eller annet tidspunkt mottar informasjon om at biologisk materiale eller genetiske opplysninger om vedkommende kan bli brukt i forskning. Pasienten må også bli informert om registret for biologisk forskningsreservasjon, og fremgangsmåten ved registrering i dette registret må være så enkel som mulig. Uten en reell reservasjonsadgang kan interessen i ikke å vite lide. Ved forskning uten samtykke har deltakeren ingen mulighet til å reservere seg mot tilbakemeldinger om funn. Selv om det er lite praktisk at det gjøres funn i slike forskningsprosjekter, kan det imidlertid ikke utelukkes. Ivaretakelsen av interessen i ikke å vite tilsier at terskelen for å kontakte deltakeren i slike prosjekter settes høyt.

En reservasjon i registret for biologisk forskningsreservasjon har ikke virkning for forskning på opplysninger. Reservasjonen vil hindre at det kan forskes på vedkommendes DNA, men reservasjonen vil ikke kunne hindre at det forskes på opplysninger som er generert fra DNA-prøven. Det er derfor for eksempel ikke adgang til å reservere seg mot at anonymiserte opplysninger fra klinikk inngår i en normaldatabase.<sup>256</sup>

#### 4.3.10 Retten til ikke å vite utenfor klinikk og forskning – bioteknologiloven § 5-8

Ovenfor er interessen i ikke å vite analysert med henblikk på klinikk og forskning. Interessen i ikke å vite er imidlertid aktuell også overfor andre aktører og i andre sammenhenger.

I avsnitt 3.2.1 ovenfor er det redegjort for henholdsvis forsikringsselskapers, arbeidsgiveres og statens interesse i genetisk informasjon. Redegjørelsene viser at disse aktørenes interesse i informasjonen kan komme i konflikt med individets interesse i ikke å vite. Spørsmålet her er om interessen i ikke å vite har en rettslig forankring vis-à-vis disse aktørene.

---

<sup>255</sup> Ore (2013)

<sup>256</sup> Jf. avsnitt 4.2.3.4.4

Lovgivningen har regler for bruk av helseinformasjon i henholdsvis forsikringsbransjen og i arbeidslivet. Reglene og de hensyn de hviler på, vil få en kort omtale før det blir redegjort for bioteknologiloven § 5-8 og de begrensninger denne regelen setter for bruk av genetisk informasjon.

#### 4.3.10.1 Forsikringsselskaper

I forsikringssammenheng har kunden en lovpålagt plikt til å gi fullstendige opplysninger til selskapet, herunder helseopplysninger. Dette følger av forsikringsavtaleloven § 4-1, jf. § 13-1a. Begrunnelsen bak opplysningsplikten er først og fremst hensynet til at selskapet skal kunne tilby forsikringer til en pris som tilsvarer den risikoen selskapet overtar.<sup>257</sup> (Se også ovenfor under 3.2.1.3.)

I proposisjonen er forholdet til genetisk informasjon omtalt. Det var kommet et forslag fra det medisinsk-genetiske fagmiljøet om å lovregulere selskapenes adgang til å innhente genetiske opplysninger. Departementet uttaler i tilknytning til dette spørsmålet at de vil ”følge utviklingen nøye, og komme tilbake til spørsmålet om lovregulering dersom det skulle vise seg å bli et praktisk problem.”<sup>258</sup> Adgangen til å benytte genetiske opplysninger er altså ikke regulert i forsikringsavtaleloven fordi spørsmålet ikke var utredet da loven ble vedtatt. Forsikringsavtaleloven § 13-1c forbyr imidlertid bruk av helseopplysninger som er ”i strid med lov”. Bestemmelsen ble tilføyd ved en lovendring i 2008. Dette generelle forbudet innebærer en henvisning til bioteknologiloven § 5-8.

#### 4.3.10.2 Arbeidsgivere

Arbeidsgiveres adgang til å bygge på helseopplysninger ved ansettelse er regulert i arbeidsmiljøloven. Loven gir blant annet regler om arbeidsgivers adgang til å hente inn helseopplysninger i forbindelse med ansettelse og arbeidsgivers rett til å kreve at vedkommende gjennomgår medisinske undersøkelser i denne forbindelse.<sup>259</sup> Opplysningene må

---

<sup>257</sup> NOU 2000:23 pkt. 4.1.3

<sup>258</sup> Ot.prp. nr. 49 (1988-1989) s. 119

<sup>259</sup> Arbeidsmiljøloven §§ 9-3 og 9-4

være relevante i forhold til de arbeidsoppgaver stillingen innebærer. Reglene i arbeidsmiljøloven er resultat av en avveining av arbeidstakers behov for vern mot urimelig utestenging fra arbeidslivet, og arbeidsgivers behov for å avklare relevante forhold knyttet til arbeidssøkerens helsetilstand.<sup>260</sup>

Arbeidsgiver kan ha en høyst legitim interesse i å vite om forhold ved arbeidstakers helsetilstand. Forarbeidene nevner som eksempel at det kan dreie seg om å imøtekomme offentligrettslige krav til et trygt arbeidsmiljø, eller å søke å unngå å ansette personer som viser seg ikke å være skikket til arbeidet.<sup>261</sup> Interessen kan videre være begrunnet i hensynet til kolleger eller allmennheten, for eksempel dersom det er tale om å operere en farlig maskin eller annen risikopreget virksomhet som kan få skadevirkninger for omgivelsene.

Interessen kan også være begrunnet i hensynet til arbeidstakeren selv, for eksempel i tilfeller der arbeidstakeren kan ha en særlig sårbarhet eller mottakelighet for skade som arbeidssituasjonen eksponerer arbeidstakeren for.<sup>262</sup> Arbeidsmiljøloven § 9-4 inneholder vilkår for at arbeidsgiver kan kreve helseundersøkelse på bakgrunn av slike risikobetraktninger.

#### 4.3.10.3 Bioteknologiloven § 5-8

Bioteknologiloven § 5-8 er en særregel som gjelder bruk av genetisk informasjon utenfor helsetjenesten. Bestemmelsen går foran reglene i forsikringsavtaleloven og i arbeidsmiljøloven i kraft av lex specialis- prinsippet. Regelen innebærer en særlig begrensning i forsikringsselskapenes adgang til å innhente og bruke helseopplysninger. Bestemmelsen medfører likeledes en innsnevring av hjemlene for å innhente opplysningene eller anmode om undersøkelse etter arbeidsmiljøloven.

Bioteknologiloven § 5-8 har overskriften ”Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten”. Bestemmelsen gjelder for alle aktører unntatt helsepersonell som trenger opplysningene i diagnostisk og behandlingsmessig øyemed, jf.

---

<sup>260</sup> Ot.prp. nr. 49 (2004-2005) s. 148

<sup>261</sup> Ot.prp. nr. 49 (2004-2005) s. 148

<sup>262</sup> Jf. også Ot.prp. nr. 49 (2004-2005) s. 314-315



tredje og fjerde ledd. Unntatt er også godkjente forskningsprosjekter som har fått samtykke til å bruke opplysningene. Forbudet retter seg ikke bare mot forsikringsselskaper og arbeidsgivere, men gjelder for eksempel også alle statlige organer som ikke trenger opplysningene i behandlingsøyemed.

Det er etter denne bestemmelsen forbudt å be om, motta, besitte eller bruke opplysninger som stammer fra en prediktiv gentest, jf. bioteknologiloven § 5-1 annet ledd bokstav b. Forbudet rammer ikke bare tester som er gjennomført ved bruk av teknologiske hjelpemidler, men omfatter også prediktiv informasjon som er fremkommet på annet vis, for eksempel gjennom systematisk familiekartlegging, jf. § 5-8 første og annet ledd.

I følge forarbeidene trekkes forbudets grense nedad mot enkeltspørsmål om sykdom i familien, men som ikke omfatter noen systematisk kartlegging. Hvorvidt spørsmålet kan stilles, vil imidlertid bero på hvilken sykdom det er tale om. Forarbeidene nevner som eksempel at det å spørre om foreldre eller søsken har hatt kreft ikke omfattes av forbudet.<sup>263</sup> Dersom det derimot spørres om en av foreldrene har påvist Huntingtons sykdom eller er bærer av dette sykdomsgenet, vil dette derimot kunne gi sikker prediktiv informasjon som omfattes av forbudet.

Det hersker uklarhet med hensyn til virkeområdet til bioteknologiloven § 5-8. Et sentralt spørsmål er for eksempel hvor grensen går mellom diagnostikk og risikovurdering, med andre ord om informasjonen fra en gitt genetisk undersøkelse er diagnostisk eller prediktiv.<sup>264</sup> Helsedirektoratet har tolket loven slik at dersom vedkommende har hatt symptomer på sykdommen, er det ikke prediktive opplysninger, men diagnostiske opplysninger.<sup>265</sup>

Interessen i ikke å vite er et viktig hensyn bak regelen. Forarbeidene sier at personen skal beskyttes mot press til å foreta en undersøkelse (for eventuelt å utelukke risiko).<sup>266</sup> Denne begrunnelsen innebærer en tydelig anerkjennelse av interessen i ikke å vite.

---

<sup>263</sup> Ot.prp. nr.64 (2002-2003) s. 136

<sup>264</sup> Røsæg (2009)

<sup>265</sup> Helsedirektoratet (2011)<sup>B</sup>

<sup>266</sup> Ot.prp. nr.64 (2002-2003) s. 136

Interessen i ikke å vite er ikke det eneste hensynet bak regelen. Personen skal også beskyttes mot å røpe resultatet av en test, ved det at det er forbudt å spørre om det er utført en test overhodet, jf. annet ledd. Dette hensynet ivaretar interessen i å vite. Den som ønsker å gjennomføre en genetisk undersøkelse, trenger ikke frykte for at opplysninger fra testen blir misbrukt eller brukt i andre sammenhenger og på en måte som er til ulempe for vedkommende.

#### 4.3.11 Internasjonal rett

##### 4.3.11.1 Innledning

Folkeretten har ikke den samme rettskildemessige status som intern norsk rett. At Norge er folkerettslig bundet av en konvensjon, betyr at Norge som stat, overfor de stater som har ratifisert konvensjonen, plikter å overholde avtalen. Konvensjonen gir ikke grunnlag for rettskrav fra en norsk borger mot staten.<sup>267</sup>

Slik sett har folkeretten liten betydning for diskusjonen om en rett til ikke å vite i norsk rett. En rett til ikke å vite forutsetter at norske interne regler ivaretar en sådan. Folkeretten har likevel betydning fordi den gir føringer for hvilke regler Norge kan vedta. Folkeretten kan også gi et insentiv om å gi nye regler eller forandre bestående regler dersom den interne rett ikke samsvarer med Norges folkerettslige forpliktelser.

Når det gjelder konvensjoner som Norge ikke har ratifisert, eller rekommandasjoner, har ikke disse noen rettslig betydning. Konvensjonene eller anbefalingene kan likevel ha en faktisk innvirkning på rettstilstanden dersom Norge anerkjenner de prinsipper som kommer til uttrykk i disse. De prinsipper som en konvensjon eller en anbefaling gir uttrykk for, har betydelig politisk tyngde når det er bred internasjonal enighet om prinsippene. Slike konvensjoner kan påvirke rettstilstanden siden lover og regler blir til gjennom en politisk-demokratisk prosess.

---

<sup>267</sup>

Rt. 2000 s. 1811 (Finnanger I)

#### 4.3.11.2 Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (Oviedokonvensjonen)<sup>268</sup>

Konvensjonen ble vedtatt i 1997 og trådte i kraft i 1999. Norge ratifiserte konvensjonen i oktober 2006.<sup>269</sup> Konvensjonens formål og virkeområde er etter artikkel 1 å verne om fundamentale menneskerettigheter i møte med medisinsk bioteknologi.

Konvensjonen har blant annet regler om samtykke (kapittel 2), prediktive gentester (artikkel 12) og forskning (kapittel 5). Etter kapittel 8 forplikter den som tiltrer konvensjonen å sørge for nasjonale regler som hindrer brudd på bestemmelsene i konvensjonen. Partene skal videre sørge for erstatning i tilfeller av brudd på bestemmelsene og sørge for at det eksisterer sanksjonsmuligheter.

Det vil føre for langt å gå i detalj på alle de bestemmelsene som potensielt kan ha noe å si for en rett til ikke å vite. Jeg har derfor valgt ut en bestemmelse som direkte knytter seg til en rett til ikke å vite, og som derfor skal få en bredere omtale. Bestemmelsen står i kapittel 3 som har overskriften ”Privatliv og rett til informasjon” (”Private life and right to information”). Dette kapitlet består av én artikkel, artikkel 10, som har samme overskrift:

“Article 10 – Private life and right to information

1. Everyone has the right to respect for private life in relation to information about his or her health.
2. Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed.
3. In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 in the interests of the patient.”

---

<sup>268</sup> Convention on Human Rights and Biomedicine

<sup>269</sup> Europarådets hjemmesider > Treaty Office. Se litteraturliste for URL.

Nr. 1 fastslår at alle har rett til privatliv i relasjon til informasjon om hans eller hennes helse. Nr. 2 sier at alle har rett til å vite om informasjon som er fremskaffet om hans eller hennes helse, men at et individs ønske om ikke å bli informert, skal bli iaktatt. Nr. 3 sier at i unntakstilfelle kan det knyttes restriksjoner til utøvelsen av retten etter nr. 2 i pasientens interesse.

Nr. 1 stadfester utgangspunktet om at individet har rett til respekt for informasjon som gjelder han eller henne, og forankrer denne retten i retten til privatliv. I nr. 2 presiseres innholdet av retten til privatliv i relasjon til genetisk informasjon. Enhver har rett til å vite om informasjon som gjelder han eller henne, men man har også rett til å bli skjermet fra uønsket informasjon med grunnlag i retten til privatliv.

Måten bestemmelsen er bygget opp på, reflekterer oppfatningen om at retten til å vite anses for å være den primære interessen, mens retten til ikke å vite mer har karakter av å være et unntak. I følge nr. 3 er verken retten til å vite eller retten til ikke å vite en absolutt rett. Bestemmelsen innebærer at det på et paternalistisk grunnlag skal kunne være anledning enten til å nekte informasjon til en person som ønsker å vite, eller til å informere en person mot dennes vilje. Bestemmelsen sikter mest sannsynlig mot to ulike tilfeller. Det ene er tilfeller hvor det er utilrådelig å informere pasienten i tråd med en tankegang som ligger nær opp til den som ligger til grunn for helseregisterloven § 25 annet ledd nr. 3. Den andre situasjonen er der hvor helsetjenesten antas å ha en hjelpeplikt i kraft av at informasjonen kan hindre vesentlig helseskade. En slik tankegang ligger bak modifikasjonene i pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 annet ledd.

Det er særlig to ting som er interessant ved denne bestemmelsen. Det første er at retten til å bestemme over informasjonen er forankret i retten til privatliv, som er en personvernrettslig konstruksjon, og ikke i autonomiprinsippet som er den dominerende rettslige mekanismen i helseretten, og som pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 bygger på. Når dette er sagt, er det en klar sammenheng mellom retten til privatliv og autonomiprinsippet. Selv om bestemmelsen tar utgangspunkt i retten til privatliv, jf. nr. 1, er det et synlig trekk ved regelen at den legger opp til at pasienten skal få utøve valgrett i forhold til hvilken informasjon vedkommende ønsker, jf. nr. 2. Selv om det teoretiske grunnlaget er forskjellig, synes altså den praktiske forskjellen å være liten.

Det andre som er interessant ved bestemmelsen, er at retten til ikke å vite nevnes eksplisitt. Vi har ikke noen slik regel i bioteknologiloven. Det nærmeste man kommer en slik lovregel i norsk rett er pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 annet ledd, som det er redegjort for ovenfor (under punkt 4.3.2).

Hva er så den rettslige betydningen av at retten til ikke å vite er nevnt i konvensjonsteksten? Betyr det at norsk lov er i strid med konvensjonen når retten til ikke å vite ikke er nevnt i norsk lov? Det kan ikke automatisk trekkes en slik slutning. I norsk rett har vi tradisjon for å overlate til forarbeidene å utdype lovteksten i en del henseender. Retten til ikke å vite har fått bred omtale i forarbeidene til bioteknologiloven, særlig i NOU 1999 nr. 20, som til og med bærer tittelen ”Å vite eller ikke vite”. Ivaretagelsen av retten til ikke å vite er imidlertid utelukkende omtalt som et formål eller som etisk retningslinje ved skjønnsutøvelsen av lovens bestemmelser.<sup>270</sup>

For at norsk rett skal oppfylle sine forpliktelser etter konvensjonen, er det derfor et spørsmål om retten til ikke å vite også skulle ha kommet til uttrykk i lovteksten. Det er ikke grunnlag for å konkludere slik. Den praktiske betydningen av at loven ikke nevner en rett til ikke å vite, er trolig ikke så stor all den tid det er gjennomføringen av en slik rett og eventuelle sanksjoner i forhold til brudd på retten som er avgjørende. Nærmere bestemt er det altså regler om krav om genetisk veiledning, krav om samtykke, adgang til forhåndsreservasjon og sanksjoner som har størst praktisk betydning. Spørsmålet om sanksjoner er drøftet i punkt 4.3.12 nedenfor.

#### *4.3.11.2.1 Tilleggsprotokoll til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, som gjelder forskning<sup>271</sup>*

Protokollen ble vedtatt i januar 2005, og trådte i kraft i september 2007. Norge har undertegnet protokollen, men foreløpig ikke ratifisert den.<sup>272</sup> Protokollen gjelder for forskning som benytter bioteknologi, jf. artikkel 1.

---

<sup>270</sup> NOU 1999:20 s. 43 og s. 47

<sup>271</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research

Protokollen er nevnt i et eget kapittel i forarbeidene til helseforskningsloven,<sup>273</sup> og det blir vist til protokollen i forbindelse med vurderingene av flere enkeltbestemmelser. Det er tydelig at lovgiver vektlegger de reglene og prinsippene som fremkommer av protokollen.

Protokollen inneholder ingen bestemmelser som etter sin ordlyd direkte ivaretar en interesse i ikke å vite. Artikkel 26 gir deltakeren en rett til informasjon. I denne bestemmelsen er det tatt inn en henvisning til konvensjonens artikkel 10 som er omtalt ovenfor. Vekten ligger imidlertid i artikkel 26 på retten til informasjon og retten til innsyn, mens en rett til ikke å vite er mindre synlig.

Artikkel 13 inneholder omfattende krav til informasjon til deltakeren. Etter artikkel 13 nr. 2 romertall fire har deltakeren krav på informasjon ”om prosedyrer for å sikre respekt for privatliv og sikre konfidensialitet omkring personlige data”. Informasjon om ”prosedyrer for å sikre respekt for privatliv” må omfatte informasjon om prosedyrer for tilbakemeldinger av funn, fordi slik informasjon er av vesentlig betydning for retten til privatliv. Det er i tråd med forslag til veileder for genomsekvensering at det skal gis informasjon om prosedyrene for tilbakemelding av funn, jf. også punkt 4.3.9.3 ovenfor.<sup>274</sup>

#### *4.3.11.2.2 Tilleggsprotokoll til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, som angår genetiske undersøkelser til klinisk bruk<sup>275</sup>*

Konvensjonen ble vedtatt i november 2008, men har ikke trådt i kraft ennå. Konvensjonen er likevel åpen for medlemslandene til å ratifisere den, men Norge har verken ratifisert eller signert konvensjonen. Det er ikke uvanlig verken at det går noe tid fra en konvensjon blir vedtatt til den trår i kraft, eller at det tar tid før den blir ratifisert av de enkelte land. At konvensjonen enda ikke er trådt i kraft og at Norge ikke har signert, medfører

---

<sup>272</sup> Europarådets hjemmesider > Treaty Office. Se litteraturliste for URL.

<sup>273</sup> Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) s. 19-20

<sup>274</sup> *Forslag til veileder* (2012) s. 36 og s. 39

<sup>275</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes

at traktaten er uten rettslig betydning. Konvensjonen kan likevel ha en politisk betydning, jf. innledningen.

Tilleggsprotokollens formål er det samme som konvensjonens. Protokollens virkeområde er imidlertid snevrere enn konvensjonens. Det følger av artikkel 2 at protokollen gjelder for genetiske undersøkelser med helseformål. Protokollen gjelder ikke for genetiske tester med forskningsformål, jf. nr. 2 bokstav b. Konvensjonens virkeområde er derfor snevrere enn bioteknologilovens, hvor forskning omfattes av loven dersom forskningen kan få eller får diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren.<sup>276</sup>

Protokollen har blant annet bestemmelser om kvaliteten på tilbudet av gentesting og krav om klinisk nytteverdi av de tester som tilbys (kapittel 3), regler om rett til informasjon, samtykke og genetisk veiledning (kapittel 4 og 5) og oppsøkende genetisk veiledning (kapittel 6). Kapittel 7 har overskriften ”rett til privatliv og rett til informasjon” og inneholder en bestemmelse, artikkel 16, med samme overskrift. Bestemmelsen har videre samme overskrift som artikkel 10 i konvensjonen. Regelen har også en lignende oppbygning og ordlyd som den tilsvarende bestemmelsen i konvensjonen, men er noe mer omfattende og detaljert:

“Article 16 – Respect for private life and right to information

1. Everyone has the right to respect for his or her private life, in particular to protection of his or her personal data derived from a genetic test.
2. Everyone undergoing a genetic test is entitled to know any information collected about his or her health derived from this test. The conclusions drawn from the test shall be accessible to the person concerned in a comprehensible form.
3. The wish of a person not to be informed shall be respected.

---

<sup>276</sup>

Se avsnitt 2.3

4. In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraphs 2 and 3 above in the interests of the person concerned.“

I nr. 1 slås retten til privatliv fast, her i tilknytning til informasjon generert fra en genetisk test i diagnostisk sammenheng. Nr. 2 gir testpersonen en rett til å vite om all informasjon som er generert fra testen. Informasjonen skal videre gis testpersonen i en forståelig form. Nr. 3 stadfester retten til ikke å vite. Oversatt til norsk er ordlyden: ”en persons ønske om ikke å bli informert, skal respekteres.” Nr. 4 er en tilsvarende regel som artikkel 10 nr. 3 som sier at det kan gjøres unntak fra retten til ikke å vite hvor dette er i vedkommendes interesse.

Bestemmelsen tilfører ikke så mye nytt i forhold til artikkel 10 i konvensjonen. Det er likevel av betydning at bestemmelsen gjelder genetiske tester spesielt, siden det er i relasjon til de prediktive genetiske testene at retten til ikke å vite er mest utsatt. Bestemmelsen har også en litt annen ordlyd i favør av en sterkere beskyttelse av interessen i ikke å vite. Mens artikkel 10 i konvensjonen sier at ønsket om ikke å vite skal ”iakttas”, sier artikkel 16 i tilleggsprotokollen at et slikt ønske skal ”respekteres”. På lik linje med artikkel 10 i konvensjonen er bestemmelsen utformet på bakgrunn av retten til privatliv.

#### 4.3.11.3 UNESCO's to deklarasjoner

UNESCO<sup>277</sup> står bak to deklarasjoner som gjelder bruk av bioteknologi på mennesker. Den første deklarasjonen er fra 1997 og bærer navnet ”Universell deklarasjon om det menneskelige genom og menneskerettigheter”.<sup>278</sup>

Under deklarasjonens punkt B om rettigheter til de berørte personer, står det i artikkel 5 bokstav b at: ”retten til ethvert individ til å bestemme om han eller hun ønsker å bli informert om resultatet av en genetisk undersøkelse og konsekvensene av resultatet skal respekteres.” Bestemmelsen minner om bestemmelsene i Europarådkonvensjonen med

---

<sup>277</sup> United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization

<sup>278</sup> Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights



tilleggsprotokoller, likevel med den forskjell at retten til privatliv ikke er nevnt i denne sammenheng. Formuleringen som er valgt, gir ikke grunnlag for å si noe om hvilke rettslige konstruksjoner som skal sikre at individets rett i så måte respekteres.

Den andre konvensjonen er fra 2005 og har tittelen ”Universell deklarasjon om genetikk og menneskerettigheter”.<sup>279</sup> Denne er noe mer omfattende og detaljert enn den første. I artikkel 9 finnes en bestemmelse med overskriften ”personvern og konfidensialitet” (”privacy and confidentiality”). Regelen åpner med å si at ”Personvernet til den berørte personen og konfidensialiteten knyttet til den personlige informasjonen skal respekteres”. Videre heter det at ”informasjonen skal så langt som mulig ikke benyttes eller gjøres tilgjengelig til andre formål enn den var innhentet til eller som det er samtykket til (...)”.

Et nytt aspekt trekkes inn her, nemlig formåls- eller relevansprinsipper. Slike prinsipper har tilknytning til registerlovgivningen.<sup>280</sup> Bestemmelsen føyer seg inn i rekken av eksempler på en tendens til å tenke personvernrettslig omkring retten til å vite eller ikke vite i internasjonale instrumenter. Norsk helserett er i større grad, som nevnt, autonomi-orientert.<sup>281</sup> Formåls- og relevansbetraktninger synes de lege ferenda å være et særlig egnet avgrensningskriterium når det gjelder anvendelse av den informasjonen som genomundersøkelser genererer. En interesse i ikke å vite vil kunne være tjent med at tilbakemeldinger om funn avgrenses i tråd med formålet med undersøkelsen.

#### 4.3.11.4 Verdens helseorganisasjon<sup>282</sup>: Foreslåtte internasjonale retningslinjer for etiske problemstillinger i medisinsk genetikk<sup>283</sup>

Retningslinjene som er utarbeidet av Verdens helseorganisasjon tar utgangspunkt i følgende fire grunnleggende prinsipper som gjelder for medisinsk etikk generelt: Respekt for individets autonomi, velgjørenhet, å unngå skade og å tilstrebe rettferdighet. Med dette som utgangspunkt utledes mer detaljerte retningslinjer for hvordan disse grunnleggende

---

<sup>279</sup> Universal Declaration on Bioethics and Human Rights

<sup>280</sup> Personopplysningsloven § 11 og Helseregisterloven § 11

<sup>281</sup> Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2

<sup>282</sup> World Health Organization (WHO)

<sup>283</sup> Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services

prinsippene bør gi seg utslag i medisinsk genetikk. Det er autonomiprinsippet og det å unngå skade som først og fremst vektlegges her. Valgfrihet med hensyn på genetiske undersøkelser trekkes frem, og i nær sammenheng med dette understrekes at man må respektere individers forskjellighet og at man må verne om mindretallets syn.<sup>284</sup> Sistnevnte retningslinje er antatt å ha forankring i prinsippet om å unngå skade i tillegg til i autonomiprinsippet. Dette indikerer at man oppfatter retten til ikke å vite som mer enn et uttrykk for selvbestemmelse. Ved å angi prinsippet om å unngå skade gir man til kjenne at retten til ikke å vite kan trenge en beskyttelse utover det autonomiprinsippet i sin rene form kan tilby.

Retningslinjene inneholder i likhet med Europarådskonvensjonene og UNESCO-deklarasjonen et punkt om at retten til ikke å vite skal respekteres.<sup>285</sup> I forlengelsen av dette, hevdes det også at genetisk veileder midlertidig kan holde tilbake informasjon dersom vedkommende mener at den kan skade den det gjelder. En slik regel bygger på paternalisme.

#### 4.3.11.5 Europarådets rekommandasjon om beskyttelse av medisinske opplysninger<sup>286</sup>

Rekommandasjonen ble vedtatt i februar 1997. Den har fått bred omtale i forarbeidene til helseregisterloven.<sup>287</sup> Rekommandasjonen gir i sine retningslinjer uttrykk for flere prinsipper som er av betydning for interessen i ikke å vite. Rekommandasjonen har for det første en bestemmelse i punkt 5 som gjelder informasjon til den registrerte, og som retter seg mot genetisk informasjon spesielt:

“5.4. Before a genetic analysis is carried out, the data subject should be informed about the objectives of the analysis and the possibility of unexpected findings.”

---

<sup>284</sup> Retningslinjene s. 4

<sup>285</sup> Retningslinjene s. 10

<sup>286</sup> Recommendation on the Protection of Medical Data

<sup>287</sup> Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) s. 42-43

Bestemmelsen sier at den registrerte i forkant av undersøkelsen skal bli informert om formålet med undersøkelsen og muligheten for at det gjøres utilsiktede funn. Bestemmelsen samsvarer med retningslinjene i forslaget til veileder. Forslaget til veileder er imidlertid langt mer utfyllende på dette punkt.<sup>288</sup>

En annen bestemmelse som er særlig interessant er inntatt i punkt 6 og gjelder samtykke:

“6.2. The results of any genetic analysis should be formulated within the limits of the objectives of the medical consultation, diagnosis or treatment for which consent was obtained.”

Bestemmelsen sier at resultatene fra en genetisk undersøkelse bør utarbeides innenfor rammene av formålet med den medisinske konsultasjonen, diagnosen eller behandlingen som samtykket ble innhentet i forbindelse med. Bestemmelsen er interessant fordi den gir uttrykk for formålsbestemthetsprinsippets anvendelse på genetisk informasjon. Det følger av bestemmelsen at det bare skal gjøres målrettede analyser av genomet i den forstand at analysene skal være begrunnet i formålet med undersøkelsen. Mulighetene for at det gjøres utilsiktede funn reduseres dersom man følger en slik fremgangsmåte, og en formålsavgrensning tjener derfor helt klart interessen i ikke å vite.

#### 4.3.11.6 EuroGentest Network: Retningslinjer for genetisk veiledning

En arbeidsgruppe nedsatt av EuroGentest Network, har utarbeidet en anbefaling for hvordan genetisk veiledning skal foregå.<sup>289</sup> Arbeidsgruppen viser til artikkel 12 i Oviedo-konvensjonen som krever at det gis genetisk veiledning i forbindelse med prediktive gen-tester.<sup>290</sup> Under punkt 6.1 b i anbefalingen sier arbeidsgruppen at veiledning som foregår forut for den genetiske undersøkelsen skal inneholde en diskusjon om retten til å vite og

---

<sup>288</sup> *Forslag til veileder* (2012) s. 32-36

<sup>289</sup> Recommendations for genetic counselling related to genetic testing (udatert)

<sup>290</sup> Oviedo-konvensjonen art. 12

retten til ikke å vite. Bestemmelsen er viktig fordi den er med på å øke bevisstheten om at en interesse i ikke å vite er en aktuell preferanse på lik linje med interessen i å vite.

#### 4.3.12 Sanksjoner

##### 4.3.12.1 Innledning

Et viktig spørsmål er om tilbakemeldinger som krenker interessen i ikke å vite hos en pasient eller hos en forskningsdeltaker, kan få rettslige konsekvenser. Spørsmålet har betydning for det prinsipielle spørsmålet om hvorvidt interessen i ikke å vite er en rett i juridisk forstand.<sup>291</sup>

Rettslige sanksjoner eksisterer i to plan. I det øvre planet ligger reaksjoner som kan rettes mot virksomheten eller institusjonen. Slike reaksjoner går for eksempel gjerne ut på at et sykehus kan pålegges å betale en bot<sup>292</sup>, eller at et forskningsprosjekt mottar et pålegg om endringer i et pågående prosjekt, eller et pålegg om at prosjektet stanses<sup>293</sup>. Slike reaksjoner kan ha en betydning for interessen i ikke å vite ved at fortsatte eller fremtidige krenkelser unngås. MIDIA-prosjektet ved Folkehelseinstituttet ble som tidligere nevnt stanset etter et vedtak i Helsedirektoratet.<sup>294</sup> MIDIA-prosjektet er et eksempel på at det ble brukt rettslige virkemidler for å hindre en fortsatt krenkelse av barnas interesse i ikke å vite.

I det nedre planet ligger reaksjonene som retter seg mot enkeltpersoner. Det er særlig to typer av reaksjoner som kan være av betydning. For det første kan man tenke seg administrative reaksjoner mot helsepersonell som krenker pasientens interesse i ikke å vite. Likeledes kan administrative reaksjoner komme på tale overfor en forsker som krenker deltakernes interesse i ikke å vite.

For det andre kan man tenke seg at en pasient har krav på erstatning på grunn av at vedkommendes interesse i ikke å vite har blitt krenket. Et krav på erstatning forutsetter imidlertid at de alminnelige vilkårene for erstatning foreligger. (Se nedenfor). En forsk-

---

<sup>291</sup> Jf. innledningen punkt 1.6, se også punkt 5.1

<sup>292</sup> Jf. eksempelvis spesialisthelsetjenesteloven § 7-2

<sup>293</sup> Helseforskningsloven §§ 51 og 52

<sup>294</sup> Folkehelseinstituttet (2007)

ningsdeltaker kan tilsvarende ha et krav på erstatning dersom slik skade har oppstått i forbindelse med et forskningsprosjekt.

En mor, hvis barn var deltaker i MIDIA-prosjektet, opplevde det som en stor belastning da hun fikk vite om at hennes barn hadde økt risiko for å utvikle diabetes 1.<sup>295</sup> Flere barn fikk krenket sin interesse i ikke å vite i MIDIA-prosjektet før prosjektet ble stanset. Om disse barna skulle motta en kompensasjon i denne forbindelse, var ikke et tema. Det var heller aldri spørsmål om administrative reaksjoner overfor Folkehelseinstituttet, som var forskningsansvarlig, utover at prosjektet ble stanset.

MIDIA-prosjektet vakte først og fremst en debatt om genetiske undersøkelser og etikk. Debatten etter MIDIA-prosjektet kan tyde på at interessen i ikke å vite er et spørsmål om etikk og ikke jus. Selv om jus ikke var et tema i forbindelse med MIDIA-prosjektet, kan det ikke utelukkes at det i gjeldende rett finnes reaksjoner som kan følge en krenkelse av interessen i ikke å vite.

I helse- og personvernlovgivningen finnes det et stort antall regler om straff og andre reaksjoner som kan følge ved brudd på bestemmelsene i loven. Å gå i detalj på disse reglene her, vil innebære en altfor omfattende utredning. Den løsning som er valgt i det følgende, er at det blir gitt enkelte eksempler på regler som kan tenkes å danne grunnlag for en reaksjon på bakgrunn av en krenkelse av interessen i ikke å vite.

#### 4.3.12.2 Administrative reaksjoner

Når det gjelder administrative reaksjoner mot helsepersonell, kan Helsetilsynet etter helsepersonelloven § 56 ilegge helsepersonell en advarsel ved pliktbrudd som ”er egnet (...) til å påføre pasienter (...) en betydelig belastning eller til i vesentlig grad å svekke tilliten til helsepersonell eller helse- og omsorgstjenesten.” En pasient kan anmode tilsynsmyndigheten om en vurdering av pliktbruddet etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4.

En tilbakemelding om et funn kan være egnet til å påføre en pasient ”en betydelig belastning”, for eksempel dersom det er tale om en alvorlig tilstand som det ikke finnes be-

---

<sup>295</sup> ”Mor til to døtre” (2007)

handling for. Forskning har vist at tilbakemeldinger kan ha en slik effekt.<sup>296</sup> Man kan også tenke seg at en tilbakemelding kan være egnet til å skade tilliten til helsepersonell i et slikt tilfelle.

Det er imidlertid også et krav at tilbakemeldingen representerer et pliktbrudd. Helsepersonelloven har ingen regel som forbyr helsepersonell å dele opplysninger med pasienten. Etter helsepersonelloven § 4 plikter imidlertid helsepersonellet å yte forsvarlig helsehjelp. Helsepersonelloven § 4 er omtalt ovenfor.<sup>297</sup> Dersom informasjonen som gis til en pasient i etterkant av en genetisk undersøkelse er uforsvarlig, og et av vilkårene i § 56 er oppfylt, kan det komme på tale å ilegge helsepersonellet en advarsel.

#### 4.3.12.3 Erstatning

Pasientskadeloven gir pasienter rett til å kreve erstatning når vilkårene for erstatning foreligger. Dersom en pasient får psykiske plager etter å ha mottatt informasjon om sykdomsrisiko, foreligger en skade som står i årsakssammenheng med opplysningene som ble gitt til vedkommende. I et slikt tilfelle vil det nok alltid foreligge ansvarsgrunnlag etter pasientskadeloven § 2.

Pasientskadelovens regler gjelder tilsvarende for skader som har oppstått i forskning jf. helseforskningsloven § 50.

#### 4.3.12.4 Oppsummering

Jeg kjenner ikke til tilfeller hvor et brudd mot retten til ikke å vite har medført reaksjoner for helsepersonell eller forskere, eller hvor den undersøkte har mottatt erstatning. At ingen slike situasjoner har oppstått, kan tale for at det vanskelig kan komme på tale å sanksjonere denne typen krenkelser. At ingen tilfeller er kjent, kan imidlertid også skyldes at problematikken er av nyere dato.

---

<sup>296</sup> Se avsnitt 3.1.3

<sup>297</sup> Se avsnitt 4.3.2 og 4.3.3

## 5 Konklusjon og rettspolitiske betraktninger

### 5.1 Rettighet eller interesse?

Innledningsvis i denne oppgaven ble det fremsatt en tese om at retten til ikke å vite ikke er en rett i juridisk forstand.<sup>298</sup> Dette avsnittet diskuterer hvorvidt tesen stemmer med de slutninger som kan trekkes fra kapittel 4 ovenfor.

I innledningen ble det gitt en definisjon av rettighetsbegrepet.<sup>299</sup> Definisjonen går i korthet ut på følgende: For at man skal kunne tale om en rettighet, må en person enten ha et krav overfor en annen som har en motsvarende plikt, eller være immun fordi den andre er inkompetent. Dersom diskusjonen skulle knyttes til sontringen krav-plikt og kompetanse-immunitet, ville dette medføre en overdreven teoretisering av konklusjonene. Det er derfor valgt en mer praktisk tilnærming til problemstillingen. Diskusjonen knyttes opp mot de enkelte bestemmelsene som er gjennomgått i kapittel 4, og hvilke slutninger som kan trekkes fra disse drøftelsene. Det er likevel nyttig å ha tankegangen krav-plikt og kompetanse-immunitet i bakhodet når man leser drøftelsen.

En rett til ikke å vite følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 annet ledd. Denne retten er imidlertid langt i fra absolutt. Den modifiseres for det første av helsepersonellens opplysningsplikt etter helsepersonelloven § 10, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 første ledd, som medfører at informasjon i noen tilfeller skal gis mot pasientens vilje.

Regelen er ikke gitt med tanke på informasjon fra genetiske undersøkelser spesielt, og bestemmelsen viser seg å ha et begrenset praktisk anvendelsesområde i denne sammenhengen. Ordlyden er utformet slik at det forutsettes at pasienten gir et klart uttrykk for hvilken informasjon han ikke ønsker. Ved genomundersøkelser kan det oppstå situasjoner hvor pasienten ikke vet hvilken informasjon som eksisterer, eller hva informasjonen går ut på. Pasienten har i en slik situasjon ikke forutsetninger for å gi uttrykk for at han ikke ønsker informasjonen.

---

<sup>298</sup> Se avsnitt 1.5

<sup>299</sup> Se avsnitt 1.5

Verken ordlyden eller forarbeidene tar stilling til spørsmålet om forhåndsreservasjoner, som er et aktuelt spørsmål i relasjon til informasjonen som genereres ved genomundersøkelser. Det er derfor usikkert om, og eventuelt i hvilken grad, bestemmelsen åpner for forhåndsreservasjoner.

Norsk lov har ingen bestemmelser utover pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 annet ledd som direkte gir uttrykk for en rett til ikke å vite i relasjon til genetisk informasjon. Slike bestemmelser finnes i enkelte internasjonale konvensjoner,<sup>300</sup> men disse har ikke direkte virkning for norsk rett.

Det er ikke avgjørende for den rettslige forankringen av en rett til ikke å vite at denne fremkommer av ordlyden. Det sentrale er hvorvidt det finnes regler som alene eller sett i sammenheng med andre regler faktisk innebærer en slik rett.

I norsk rett er det reglene i bioteknologiloven §§ 5-4 og 5-5 om henholdsvis samtykke og genetisk veiledning som først og fremst skal ivareta interessen i ikke å vite i klinisk sammenheng. Bestemmelsene er omtalt ovenfor i 4.3.7 og 4.3.6. I forskning, er helseforskningsloven § 13 sentral.<sup>301</sup> Reglene har åpenbart stor praktisk betydning for interessen i ikke å vite. Bestemmelsene legger til rette for at den enkelte skal få velge om han eller hun ønsker å foreta en undersøkelse.

Det er likevel ikke gitt at disse reglene innebærer en rett til ikke å vite. Dersom man skal kunne tale om en rett til ikke å vite, fordrer dette at det er helt klart hva den enkelte samtykker til. Genomundersøkelsene har skapt nye utfordringer i relasjon til kravet om informert samtykke. Se nedenfor i punkt 5.2.

Loven har noen særbestemmelser som på avgrensede områder innebærer en rett til ikke å vite. Et eksempel er bioteknologiloven § 5-7 som gir barn en ustrakt rett til ikke å vite. Bioteknologiloven § 5-9 gir slektninger et vern mot ikke å bli informert utenfor de tilfeller som denne regelen hjemler. Bioteknologiloven § 5-8 beskytter den enkelte mot press til å foreta en genetisk undersøkelse fra aktører utenfor helsetjenesten.

---

<sup>300</sup> Se avsnitt 4.3.11

<sup>301</sup> Se avsnitt 4.3.9.3



Et fellestrekk ved alle bestemmelsene som gir den enkelte en rett til ikke å bli informert, er at de bare gjelder i enkelte relasjoner. Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 annet ledd gjelder bare overfor helsepersonell. Det samme gjelder bioteknologiloven § 5-7 og bioteknologiloven § 5-9. Det finnes ingen bestemmelser som ivaretar den enkeltes interesse i ikke å vite overfor slektninger. Slektninger har full frihet til å informere familien mot deres ønske. Foreldre kan videre kjøpe en gentest av sine barn over internett, slik at heller ikke forbudet mot prediktiv testing av barn innebærer en absolutt rett til ikke å vite. Barnets rett til ikke å vite kan også måtte vike for mors rett til opplysninger om fosterets arveanlegg under svangerskapet.

En rett er avhengig av eksistensen av sanksjoner for å være effektiv. Avsnitt 4.3.12 ovenfor viser at det er usikkert om og i hvilke tilfeller det kan komme på tale å sanksjonere krenkelser av interessen i ikke å vite, eller å gi kompensasjon i et slikt tilfelle. Fraværet av sanksjoner taler for at man ikke har å gjøre med en rett i juridisk forstand.

Retten til ikke å vite er etter dette en rettighet av relativ karakter. På denne bakgrunn synes det mer naturlig å tale om en interesse i ikke å vite enn en rett til ikke å vite. Interessen nyter i noen tilfeller et sterkt rettslig vern, i andre situasjoner er vernet svakere, og i enkelte sammenhenger er det helt fraværende. Det er også treffende å beskrive interessen i ikke å vite som et hensyn som har betydning ved tolkning og anvendelse av loven.

Hvordan man definerer retten til ikke å vite; som en rettighet eller som en interesse, har ikke nødvendigvis betydning for forståelsen av gjeldende rett. I hvilken utstrekning man har en rett til ikke å vite, beror på en tolkning av regelverket. Definisjonen av retten til ikke å vite som en rett eller interesse er en frittstående definisjon uten tilknytning til ord eller uttrykk som fremkommer av loven.

Tesen kan sies å ha blitt bekreftet.

## 5.2 Rettspolitikk

### 5.2.1 Genomundersøkelser og informert samtykke. Betydningen av formålsbestemthetsprinsippet.

Gjeldende rett fremhever reglene om samtykke og informasjon som viktige mekanismer for ivaretagelsen av interessen i ikke å vite.<sup>302</sup> Denne avhandlingen har pekt på at det knytter seg betydelig utfordringer til praktiseringen av informert samtykke i forbindelse med genomundersøkelser.<sup>303</sup>

Man må tilstrebe at det blir gitt så god informasjon som mulig i forkant av genomundersøkelser. For å oppnå dette er det nødvendig at det eksisterer gode retningslinjer for hvilken informasjon som skal gis. Forslaget til veileder er i denne forbindelse et viktig initiativ. Det er imidlertid umulig å løse utfordringene knyttet til kravet om informert samtykke utelukkende ved hjelp av gode regler og rutiner for informasjon. Uansett hvor grundig man informerer, vil informasjonen aldri kunne dekke alle mulige utfall av en genomundersøkelse.

Informasjonsutfordringene reiser spørsmålet om kravet til informert samtykke er tilstrekkelig som rettslig virkemiddel når det kommer til å ivareta interessen i ikke å vite. Analysene som er gjort av regelverket i denne oppgaven, kan tyde på at også andre regler enn dem som knytter seg til informasjon og samtykke, er viktige for ivaretagelsen av interessen i ikke å vite.

Denne avhandlingen har vært inne på betydningen av formålsbestemthetsprinsippet. Kravet til formålsbestemthet innebærer en plikt til å angi formålet med behandlingen av opplysningene som en genomundersøkelse frembringer.<sup>304</sup> Formålsbestemthetsprinsippet virker her sammen med informasjonen som blir gitt i forkant av undersøkelsen til å definere rammene for samtykket. På denne måten blir det mer forutsigbart for den som undersøkes hva vedkommende samtykker til.

---

<sup>302</sup> Se avsnittene 4.3.6 og 4.3.7

<sup>303</sup> Jf. avsnitt 4.2.2.2 og 4.3.7

<sup>304</sup> Se avsnitt 4.2.3.4

Når formålet er angitt, setter dette også grenser for hvilke opplysninger som kan behandles og lagres. Formålsbestemthetsprinsippet kan derfor innebære en plikt til å benytte metoder som reduserer mengden av informasjon som utledes fra undersøkelsene. En slik plikt vil særlig være aktuell i klinikk hvor det i hovedsak er aktuelt å analysere gener som man vet kan være assosiert med en bestemt sykdom.

Filtrering av genomdataene i tråd med formålet med undersøkelsen, er et effektivt virkemiddel for å redusere informasjonsmengden og for å hindre at det genereres opplysninger som den undersøkte ikke ønsker å vite om. Når det gjelder ivaretagelsen av interessen i ikke å vite synes formålsbestemthetsprinsippet derfor å være et svært viktig supplement til kravet om informert samtykke. Formålsbestemthetsprinsippet har en sentral plass i internasjonale rettslige instrumenter, jf. avsnitt 4.3.11 ovenfor.

### 5.2.2 Forhåndsreservasjoner

Problemene som knytter seg til praktiseringen av informert samtykke, vil også gjelde for en eventuell praksis knyttet til forhåndsreservasjoner. Når det er vanskelig for den enkelte å overskue betydningen av et samtykke, vil det være tilsvarende vanskelig å forstå innholdet i en reservasjon.

En generell betenkelighet ved forhåndsreservasjoner, er at de relaterer seg til et hypotetisk hendelsesforløp som ligger fram i tid. En forhåndsreservasjon er derfor i mindre grad informert enn et samtykke som tar stilling til foreliggende informasjon.

Når det gjelder spørsmålet om hvilken informasjon den enkelte ønsker tilbakemelding om i etterkant av en genomundersøkelse, er det imidlertid ikke forskjell på et samtykke og en reservasjon. Både samtykket og reservasjonen innebærer i denne forbindelse en stillingtagen til et fremtidig og hypotetisk spørsmål.

Det er ikke mulig å la den enkelte ta stilling til foreliggende informasjon. Først etter at undersøkelsen er gjort, og dataene er analysert, kan man si hva undersøkelsen har resultert i. På dette tidspunktet er det for sent å be om vedkommendes samtykke til å dele informasjonen. En slik anmodning kan ikke gjøres uten at innholdet i informasjonen samtidig røpes.

Både samtykket og reservasjonen gir like godt eller like dårlig uttrykk for den undersøktes ønsker med henblikk på spørsmålet om tilbakemeldinger. Det er derfor ikke grunn til å skille mellom et samtykke og en reservasjon i dette henseende.

### 5.2.3 Er paternalisme uunngåelig?

Drøftingen ovenfor reiser spørsmålet om verken samtykke eller reservasjon kan aksepteres som grunnlag for hvilken informasjon som skal gis tilbake til den enkelte i etterkant av undersøkelsen. Alternativet til å akseptere et samtykke eller en reservasjon er å la avgjørelsen bero på helsepersonellens skjønn i det enkelte tilfelle.

Informasjonsutfordringene ved genomundersøkelser vanskeliggjør praktiseringen av samtykker og reservasjoner. Et helsefaglig skjønn kan derfor være en bedre løsning. Helsepersonellet har bedre kunnskaper om den kliniske relevansen av informasjonen enn det den undersøkte gjennomgående har. De kan dessuten ta beslutningen i forhold til foreliggende informasjon i motsetning til den som undersøkes, som må bestemme seg på hypotetisk grunnlag.

Det er likevel viktig å sikre medvirkning og selvbestemmelse der det er mulig. At det synes å eksistere ganske ulike preferanser med henblikk på hvilken informasjon den enkelte ønsker, selv om det er enighet omkring den kliniske relevansen av informasjonen, taler for å tilstrebe dette.

En regel kan være å akseptere reservasjoner, såfremt man kan sikre seg at den enkelte forstår hva reservasjonen innebærer. Å sikre at den enkelte har forstått innholdet i reservasjonen, vil være vanskelig eller umulig i store forskningsprosjekter. Derimot kan man tenke seg tilfeller i klinikk hvor pasienten har fått genetisk veiledning, og gir uttrykk for et ønske som i liten grad kan misforstås.

### 5.2.4 En plikt til ikke å informere?

Enkelte vil hevde at det er behov for å styrke vernet omkring interessen i ikke å vite. Det oppstår da et spørsmål om hvordan man eventuelt kan få til dette.

Det er to mulige løsninger som peker seg ut. Den ene løsningen er å akseptere forhåndsreservasjoner. En annen løsning er å legge tydeligere føringer for hvilken informasjon

helsepersonellet eller forskere kan gi tilbake til pasienter eller deltakere, herunder statuere en plikt til ikke å informere i nærmere angitte tilfeller.

Forhåndsreservasjoner er omtalt ovenfor i 5.2.2. De fordeler og ulemper som en aksept av slike medførere, er tilstrekkelig belyst ovenfor. I forhold til den andre løsningen, er det et spørsmål om slike føringer bør følge av lov eller av mer uformelle retningslinjer.

En lovfesting av en plikt til ikke å informere, vil kunne gi interessen i ikke å vite et sterkere vern enn det retningslinjer vil gi. Dersom denne virkningen skal oppnås, må imidlertid plikten i noen grad detaljreguleres. I andre tilfeller vil vernet lett bli illusorisk. Rettslige standarder og programerklæringer har liten betydning for den enkelte som søker hjemmel for et krav om ikke å motta uønskede tilbakemeldinger. Helsepersonelloven § 4 om plikten til å yte forsvarlig helsehjelp er eksempel på en rettslig standard som er for generell i utformingen til effektivt å ivareta interessen i ikke å vite.<sup>305</sup>

Å lovfeste en plikt til ikke å informere er ikke uproblematisk. Spørsmålet om hvilken informasjon den enkelte skal gis er en avgjørelse som bygger på et skjønn. Det vil derfor uansett ikke være mulig å lovfeste en klart definert plikt til ikke å informere. Dersom det skal komme på tale å statuere en plikt til ikke å informere, må dette være i tilfeller hvor det er helt klart at det er uforsvarlig å gi informasjon. I annet fall, vil forbudet mot å informere kunne hindre ønskede tilbakemeldinger og gripe inn i interessen i å vite, som også er en legitim og beskyttelsesverdig interesse. Det er vanskelig pr. i dag å tenke seg mange slike tilfeller.

En plikt til ikke å informere kan være enklere å angi i retningslinjer. Retningslinjer kan tillate seg å være mer utførlige enn en lovtekst. Siden plikten til ikke å informere uunngåelig bygger på et skjønn, er det behov for å angi rammene for skjønnnet relativt detaljert. En annen fordel med retningslinjer er at de er mer fleksible. Retningslinjer kan endres dersom teknologien skaper nye utfordringer, eller dersom man vinner ny kunnskap som får betydning for spørsmålet om tilbakemeldinger. Lover er til sammenligning tidkrevende å endre.

---

<sup>305</sup>

Se avsnitt 4.3.3

Retningslinjer gir ikke et like sterkt vern som en lovregel. Brudd på retningslinjer kan først og fremst tenkes å få tjenestelige reaksjoner. En pasient eller forskningsdeltaker kan ikke bygge et krav på en retningslinje. På grunn av at det synes så vanskelig å lovfeste en plikt til ikke å informere, synes likevel retningslinjer å være det beste alternativet. Dersom vernet ikke blir tilstrekkelig av dette, kan det synes som den beste løsningen er å åpne for forhåndsreservasjoner i en viss utstrekning.

#### 5.2.5 Håndhevelse

En rett til i ikke å vite vil utvilsomt være vanskelig å håndheve, så lenge ivaretagelse av retten fordrer et skjønn fra den som har hånd om informasjonen. Skjønn må ta hensyn til en rekke faktorer, og dette gjør det vanskelig å definere grensene for hva som er et forsvarlig skjønn.

Man kan likevel tenke seg at det trekkes opp visse rammer for skjønn i lov, forskrift eller i retningslinjer. Dersom grensene for skjønn er definert, vil man lettere kunne tenke seg sanksjoner for avgjørelser som beveger seg utenfor rammene av det som er et lovlig skjønn.

#### 5.2.6 Etikkens rolle

Ikke alle spørsmål kan løses med rettslige virkemidler. Denne avhandlingen har vist at interessen i ikke å vite er en interesse som det er vanskelig å ivareta gjennom rettsregler. Der jusen må slippe tak i problemstillingene, overtar imidlertid etikken, og etikkens betydning skal ikke undervurderes.

Etikken kan for det første bidra med normer for ønsket handlemåte. Etikken har en viktig rolle ved utformingen av retningslinjer som kan beskrive ønsket praksis ved genomundersøkelser. Etikken kan også ha stor betydning når det gjelder å bevisstgjøre helsepersonell, forskere og andre aktører på hvilke interesser som er involvert når beslutninger tas. Dette er kanskje etikkens aller viktigste funksjon. At helsepersonell som gir genetisk veiledning, har reflektert over ulike begrunnelser for en interesse i ikke å vite, vil for eksempel kunne øke sjansen for at interessen blir respektert i praksis.

Det synes å være internasjonal enighet om at utfordringene som knytter seg til bruk av genomundersøkelser må møtes med etisk refleksjon. Bevisstgjøring av både helseperso-

nell og av allmennheten omkring de aktuelle problemstillingene som teknologien fører med seg, herunder interessen i ikke å vite, er fremhevet som et viktig mål i rapporter og anbefalinger som er utarbeidet i utlandet.<sup>306</sup>

---

<sup>306</sup>

Se for eksempel *Building on our inheritance* (2012) s. 64-80

## **6 Litteraturliste**

### **6.1 Lover**

- 2008 Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (Helseforskningsloven) av 20. juni 2008 nr. 44
- 2005 Lov om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern m.v. (arbeidsmiljøloven) av 17. juni 2005 nr. 62
- 2003 Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) av 5. desember 2003 nr. 100
- 2001 Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) av 18. mai 2001 nr. 24
- 2000 Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) av 14. april 2000 nr. 31
- 1999 Lov om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (Menneskerettsloven) av 21. mai 1999 nr. 30
- 1999 Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) av 2. juli 1999 nr. 61
- 1999 Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) av 2. juli 1999 nr. 63
- 1999 Lov om helsepersonell (helsepersonelloven) av 2. juli 1999 nr. 64



- 1994 Lov om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) av 1. juli 1994 nr. 49
- 1989 Lov om forsikringsavtaler (forsikringsavtaleloven) av 16. juni 1989 nr. 69
- 1981 Lov om barn og foreldre (barnelova) av. 8. april 1981 nr. 7
- 1975 Lov om svangerskapsavbrudd (abortloven) av 13. juni 1975 nr. 50
- 1927 Lov om vergemål for umyndige (vergemålsloven) av 22. april 1927 nr. 3
- 1905 Almindelig borgerlig Straffelov (Straffeloven) av 22. mai 1902 nr. 10

## 6.2 Forarbeider

- Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) *Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)*
- Ot.prp. nr. 49 (2004-2005) *Arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. (arbeidsmiljøloven)*
- Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) *Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)*
- Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) *Helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)*
- Ot.prp. nr. 12 (1998-1999) *Lov om pasientrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)*
- Ot.prp. nr. 13 (1998-1999) *Helsepersonell m.v. (Helsepersonelloven)*

- Ot.prp. nr. 92 (1998-1999) *Behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)*
- Ot.prp. nr. 93 (1998-1999) *Om lov om endringer i lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi*
- Ot.prp. nr. 49 (1988-1989) *Om lov om forsikringsavtaler m.m.*
- Ot.prp. nr. 27 (1968-1969) *Ikraftsettelse av forvaltningsloven og om endringer av saksbehandlingsregler i forvaltningsloven og andre lover*
- NOU 2005:1 *God forskning - bedre helse.*
- NOU 2000:23 *Forsikringsselskapers innhenting, bruk og lagring av helseopplysninger*
- NOU 1999:20 *Å vite eller ikke vite*
- NOU 1997:19 *Et bedre personvern*
- Innst. O. nr. 55 (2007-2008) *Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)*
- Innst. S. nr. 238 (2001-2002) *Innstilling fra sosialkomiteen om evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi*
- Besl. O. nr. 83 (2007-2008) *Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)*

### 6.3 Forskrifter

*Forskrift om pasientjournal (journalforskriften)* av 21. desember 2000 nr. 1385.

### 6.4 Dommer og vedtak

Rt. 2000 s. 1811      (*Finnanger I*)

Rt. 1977 s. 1035      (*Sykejournal*)

Personvernemnda.    Vedtak av 15. juni 2009. (PVN-2009-4)

Helsedirektoratet.    *Vedrørende søknad om genetisk veiledning i ...* . vedtak av 12. juli 2012. (Øvrige saksopplysninger er fjernet av hensyn til de berørte).

### 6.5 Konvensjoner, direktiver og rekommandasjoner m.v.

EP/Rdir 95/46 EØF. Europa-parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

Europarådet. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. Oviedo, 4. april 1997.

Europarådet. *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes*. Strasbourg, 27. november 2008.

Europarådet. *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*. Strasbourg, 25. januar 2005.

Europarådet. Committee of Ministers. *Recommendation No.R(97) 5 on the protection of medical data*. 13. februar 1997.

Europarådet. *Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*. Strasbourg, 28. januar 1981.

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*. Paris, 11. november 1997.

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). *International Declaration on the Human Genetic Data*. Paris, 16. oktober 2003.

United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. Paris, 19. oktober 2005.

Verdens helseorganisasjon (WHO). *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services*. Geneve, 15-16. desember 1997.

Euro Gentest. *Recommendations for genetic counselling related to genetic testing*. (udatert). Dokumentet er tilgjengelig på internett: <http://www.eurogentest.org/web/files/public/unit3/guidelines%20of%20GC%20final.pdf>. [sitert 31.03.2013]

## 6.6 Bøker

Engelschiøn, Sverre, Ulrichsen, Christine Lie og Nilsen, Bjørn. *Helseregisterloven Kommentarutgave*. Oslo, 2002

Eng, Svein. *Rettsfilosofi*. Oslo, 2007

Dworkin, G. *The theory and practice of autonomy*. Cambridge, 1988.

Bygrave, Lee A. *Data Protection Law, Approaching its Rationale, Logic and Limits*. Sydney/Oslo, 2002.

Aall, Jørgen. *Rettsstat og menneskerettigheter*. 3. utgave. Bergen, 2011

Jacobs, Francis G., White, Robin C. A., og Ovey, Clare. *The European Convention on Human Rights*. 5. Utgave. Leicester og Strasbourg, 2010.

Laurie, Graeme. *Genetic Privacy*. Cambridge, 2002

Ross, Alf. *Om ret og retfærdighed -en indførelse i den analytiske retsfilosofi*. København, 1953

Aasen, Henriette Sinding. ”Om pasientens rett til medvirkning og selvbestemmelse ved medisinsk behandling”. Bergen, 2000.

Boe, Erik Magnus. *Innføring i juss*. 3. utgave. Oslo, 2010.

Andenæs, Mads Henry. *Rettskildelære*. 2. utg. Oslo, 2009.

Schartum, Dag Wiese og Bygrave, Lee Andrew. *Personvern i informasjonssamfunnet*. 2. utgave. Oslo, 2011.

Boe, Erik Magnus. *Rettskildelære under debatt*. Oslo, 2012.

Molven, Olav. *Helse og jus – en innføring for helsepersonell*. 6. utg. Oslo, 2009.

Fleischer, Carl August. *Rettskilder og juridisk metode*. Oslo, 1998.

## 6.7 Tidsskriftartikler

Gymrek, Melissa ... [et. al.]. *Identifying Personal Genomes by Surname Inference*. I: Science Magazine. 2013, vol. 339 nr. 6117 s. 321-324

Ørstavik, Ragnhild Elise. *Om gener, fag og formbarhet*. I: Nytt Norsk Tidsskrift. Årg. 8 (2011) nr. 4. s. 422-424

Stene, Lars C. *Introduksjon til analyse av gen-gen og gen-miljø interaksjoner i case-kontroll studier*. I: Tidsskrift for norsk forening for epidemiologi. Årg. 12 (2002) nr. 2 s. 109-117

”Mor til to døtre”, *Gentesting – en belastning for pårørende*, I: Tidsskrift for den norske legeforening. 2007, vol. 127 nr. 13 s. 1824

Røsæg, Erik. *De nye reglene om helserisiko i forsikring II – Genetisk disposisjon*. I: Tidsskrift for erstatningsrett. 2009 s. 313

Ekern, Lise. *To år etter: Reservasjonsregister – til ingen nytte?* I: Fagbladet Forskningsetikk. 2011 nr. 2 s. 15-17

Undlien, Dag. *Individuell genomsekvensering*. I: Tidsskrift for den Norske Legeforening. 2012, vol. 132 nr. 3 s. 264

Heiberg, A. *Huntingtons sykdom*. Tidsskrift for den Norske Legeforening. 2008, vol. 128 nr. 19 s. 2214-2217

Steinsbekk, K. S., Solberg, B. *Skal genfunn ved genomforskning meldes tilbake til delta-kerne?* Tidsskrift for den Norske Legeforening 2012, vol. 132 nr. 19 s. 2190-2193

Evans, James P., Skrzynia, Cécile, Bruke, Wylie. *The complexities of predictive genetic testing*. I: British Medical Journal. 2001, vol. 322 s. 1052-1056

Berg, Jonathan S. ... [et al.] "*Deploying whole genome sequencing in clinical practice and public health: Meeting the challenge one bin at a time*". I: Genetics in Medicine. 2011, Vol. 13 nr. 6 s. 499-504

Moldestad, Olve. *Snart er genomet ditt billigere enn en ipad*. I: Genialt. 2012, nr. 1, s. 18-19

Ødegård, Lars. *Testen ingen består*. I: Genialt. 2006, nr. 2 s. 3

Moreham, N. A. *The right to respect for private life in the European Convention on Human Rights: a re-examination*. I: European Human Rights Law Review. 2008, nr. 1 s. 44-79

Laurie, Graeme. *Challenging medical-legal norms: The role of autonomy, confidentiality, and privacy in protecting individual and familial group rights in genetic information*. I: Journal of Legal Medicine. 2001, vol. 22 nr. 1 s. 1-54

Bjorvatn, Cathrine. *Hva er genetisk veiledning?* I: Kreftsykepleie. 2011, nr. 4 s. 18-21

Jakobsen, Siw Ellen. *Forskning – til hvilken pris?* I: Fagbladet Forskningsetikk. 2007, nr. 3 s. 4-8

Foss, Grethe S. *Gentesting av barn i MIDIA-prosjektet*. I: Genialt. 2007, nr. 3 s. 2-15

Bernt, Jan Fridtjof. *Rettsdogmatikkens metode og rettspolitikkens muligheter*. I: Hefte for kritisk juss. 1995, s. 10-36

Sandgren, Claes. *Framtidens doktorsavhandlingar i rättsvetenskap*. I: Tidsskrift for Rettsvitenskap. Årg. 120 (2007), s. 388-407

Skoghøy, Jens Edvin A. *Rett, politikk og moral: om bruk av politiske og etiske argumenter ved rettsanvendelse og juridisk forskning*. I: Tidsskrift for Rettsvitenskap. Årg. 107 (1994) s. 837-881

Wolf, Susan M. ... [et al.]. *Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived data sets*. I: Genetics in Medicine vol. 14, nr. 4, 2012 s. 361-384

Jakobsen, L. B. ... [et.al.]. *Psykososiale konsekvenser av presymptomatisk gentest*. I: Tidsskrift for Den Norske Legeforening. 1999, vol. 119 nr. 13, s. 1913-1916

Andorno, R. *The right not to know: an autonomy based approach*. I: Journal of Medical Ethics. 2004, vol. 30 s. 435-439

Heiberg, A. *Gentester*. I: Tidsskrift for Den Norske Legeforening. 2000, vol. 120 nr. 20 s. 2378

## **6.8 Avisartikler**



Horn, Morten, *Å måle folkemeningen*. I: Vårt land. 16. september 2010.

Avisen Agder, *Gentester kan være villedende*. I: Avisen Agder. 29. oktober 2012.

Artikkelen er tilgjengelig på internett:

[http://avisenagder.no/index.php?page=vis\\_nyhet&NyhetID=17779](http://avisenagder.no/index.php?page=vis_nyhet&NyhetID=17779) [sitert 31.03.2013]

## 6.9 Internettsider

Bioteknologinemnda, *Uttalelse: Regulering av genetiske selvtester*. 4. mai 2012.

<http://www.bion.no/filarkiv/2012/05/Uttalelse-selvtester-040512.pdf> [sitert 10.01.2013]<sup>A</sup>

Bioteknologinemnda. *Uttalelse: Innspill til evalueringen av bioteknologiloven*. Desember 2011.

[http://www.bion.no/filarkiv/2011/12/bioteknologiloven\\_evaluering\\_Bioteknologinemnda.p](http://www.bion.no/filarkiv/2011/12/bioteknologiloven_evaluering_Bioteknologinemnda.pdf)  
df [sitert 11.01.2013]<sup>A</sup>

Bioteknologinemnda, *God bioetikk - bedre samfunn*. Februar 2011.

[http://www.bion.no/filarkiv/2011/02/rapport\\_god\\_bioetikk\\_bedre\\_samfunn\\_11\\_02\\_16.pdf](http://www.bion.no/filarkiv/2011/02/rapport_god_bioetikk_bedre_samfunn_11_02_16.pdf)  
[sitert 28.01.2013]<sup>B</sup>

Bioteknologinemnda, *Konkrete innspill ved ny virksomhets- og sykdomsgodkjenning for genetiske prediktive undersøkelser i klinikk*, juli 2007.

[http://www.bion.no/filarkiv/2010/07/2007\\_07\\_02\\_godkjenning\\_av\\_gentester\\_brev\\_til\\_SH](http://www.bion.no/filarkiv/2010/07/2007_07_02_godkjenning_av_gentester_brev_til_SH_dir.pdf)  
dir.pdf [sitert 17.01.2013]<sup>A</sup>

Bioteknologinemnda, *Genetisk re-analyse av lagrede DNA-prøver i klinisk sammenheng*. 17. desember 2007.

[http://www.bion.no/filarkiv/2010/07/2007\\_12\\_17\\_Genetisk\\_reanalyse\\_av\\_lagrede\\_DNA-](http://www.bion.no/filarkiv/2010/07/2007_12_17_Genetisk_reanalyse_av_lagrede_DNA-proeve_i_klinisk_sammenheng.pdf)  
proeve\_i\_klinisk\_sammenheng.pdf [sitert 21.01.2013]<sup>B</sup>

Bioteknologinemnda. *Høringssvar: Utkast til forskrift om oppsøkende genetisk virksomhet*. Brev til Helse- og omsorgsdepartementet av 29. april 2002.

[http://www.bion.no/filarkiv/2010/07/2002.04.29-forskrift\\_oppsokende\\_genvirk.pdf](http://www.bion.no/filarkiv/2010/07/2002.04.29-forskrift_oppsokende_genvirk.pdf) [sitert 17.01.2013]

Ibsen, Henrik. *Vildanden*. Hovedtekst, 1. utg. København, 1884.

[http://ibsen.uio.no/DRVIT\\_Vi|Viht.pdf](http://ibsen.uio.no/DRVIT_Vi|Viht.pdf) [sitert 31.03.2013]

Matningsdal, Magnus. *Kommentar til straffeloven*. I: I norsk lovkommentar nettversjonen. [sitert 11.12.2012]

Renolen, Ingrid. *Bioteknologiloven Kommentirutgave*. I: Norsk lovkommentar nettversjonen [sitert 14.01.2013]

Boe, Erik Magnus. *Kopling fra tradisjonell rettsvitenskapelig metode til andre vitenskapelige metoder*. I: Regulering og styring – en juridisk teori – og metodebog. 1989, s. 213-229 (Sitert fra Lovdata)

TV2. *Eksperter advarer mot gentester på nett*. Publisert 16. januar 2010.

<http://www.tv2.no/nyheter/innenriks/helse/eksperter-advarer-mot-gentester-paa-nett-3106865.html> [sitert 10.01.2013]

Helse- og omsorgsdepartementet. *Norge har foreslått at Europarådet lager retningslinjer for genetiske selvtester*. Pressemelding. Publisert 29. oktober 2012.

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/pressesenter/pressemeldinger/2012/norge-har-foreslatt-retningslinjer-for-g.html?id=706292> [sitert 10.01.2013]

Andersen, Kirkeng Elisabeth. *Master i genetisk veiledning*. Publisert 18. november 2003.

<http://www.forskning.no/artikler/2003/november/1068475379.25> [sitert 18.01.2013]

Fellesorganet for de regionale komitéene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (FREK). *Kjennetegn som REK bør observere i spørsmål om kvalitetssikring vs. fremleggespliktige prosjekter*. Tilråding fra Fellesorganet for REK (FREK) av 2. desember 2011. <https://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/Content/275633/Kvalitetssikring%20vs%20framleggingspliktig%20prosjekt%20FREK%20des%202011.pdf> [sitert 08.01.2013]

De regionale komitéene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). *Informasjon og samtykke. Mal informasjonsskriv generelt*. Publisert 27. mars 2012. [https://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/frister/malforinformasjonsskriv?p\\_dim=34672&\\_ikbLanguageCode=n](https://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/frister/malforinformasjonsskriv?p_dim=34672&_ikbLanguageCode=n) [sitert 05.02.2013]

De regionale komitéene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). *Forskningsprosjekt. Gentesting av pasienter med bryst- og eggstokkreft - psykososiale aspekter ved genetisk testing av pasienter med nyoppdaget brystkreft eller eggstokkreft*. [https://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/prosjekterirek/prosjektregister/prosjekt?p\\_document\\_id=246005&p\\_parent\\_id=248198&\\_ikbLanguageCode=n](https://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/prosjekterirek/prosjektregister/prosjekt?p_document_id=246005&p_parent_id=248198&_ikbLanguageCode=n) [sitert 12.02.2013]

Oslo Universitetssykehus. *Familiær hyperkolesterolemi*. Publisert 31. mars 2011. <http://www.oslo-universitetssykehus.no/pasient/diagnoseogsykdommer/Sider/famili%C3%A6r%20hyperkolesterolemi.aspx> [sitert 01.04.2013]

Oslo Universitetssykehus. *Anonymisering og avidentifisering av helseopplysninger*. Publisert 3. april 2012. <http://www.oslo-universitetssykehus.no/omoss/personvern/Sider/avidentifisering.aspx> [sitert 11.02.2013]

Folkehelseinstituttet. *MIDIA - Miljøårsaker til type 1 diabetes*. Publisert 21. februar 2007. [http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=239&trg=Main\\_6157&Main\\_6157=6261:0:25,6728](http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=239&trg=Main_6157&Main_6157=6261:0:25,6728) [sitert 11.03.2013]

Folkehelseinstituttet. *Nasjonalt folkehelseinstitutt -Vår visjon: et friskere folk*. Publisert 9. november 2003. <http://www.fhi.no/om-fhi/nasjonalt-folkehelseinstitutt> [sitert 01.04.13]

Europarådet, Treaty Office. *Chart of signatures and ratifications*. <http://www.conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=8&DF=28/01/2013&CL=ENG> [sitert 28.01.2013]

## 6.10 Annet

Helsedirektoratet, Avdeling bioteknologi og helserett. *Evaluering av bioteknologiloven - Status og utvikling på fagområdene som reguleres av loven*. Oslo, februar 2011.<sup>A</sup>

Helsedirektoratet. *Oppsummering av Helsedirektoratets erfaring med administreringen av bioteknologiloven - del 2*. Brev til Helse- og omsorgsdepartementet av 1. februar 2011.<sup>B</sup>

Helsedirektoratet, *Genomundersøkelser i forskning – Helsedirektoratets vurdering av forslag fra Bioteknologinemnda*. Brev til Helse- og omsorgsdepartementet av 17. mars 2011.<sup>C</sup>

Helsedirektoratet, Avdeling bioteknologi og helserett. *Bioteknologiloven – undersøkelse om holdninger til etiske problemstillinger*. Oslo, august 2010.

Helse- og omsorgsdepartementet. *Tolkning av bioteknologilovens virkeområde*. Brev til Helsedirektoratet og Bioteknologinemnda av 17. november 2005.

Helse- og omsorgsdepartementet. *Forskningsprosjektet MIDIA*. Brev til Folkehelseinstituttet av 1. juli 2008.

Torunn Fiskerstrand ... [et. al.] *Forslag til veileder og retningslinjer for bruk av genomsekvensering og genomdata i klinikk og forskning*. Oslo, november 2012.

Bioteknologinemnda, *Åpent møte om personlig medisin*, 28. november 2012. Opptak av møtet er tilgjengelig på internett: <http://www.bion.no/2012/12/sja-video-fra-ope-mote-om-personleg-medisin/>, [sitert 05.02.2013]<sup>B</sup>

NRK Puls. *Vil vi vite kva genene forteller?* Sendt første gang 17. september 2012. Programmet er tilgjengelig på NRKs nettsider: <http://tv.nrk.no/serie/puls>. [sitert 31.03.2013]

Human Genomics Strategy Group. *Building on our inheritance – Genomic technology in healthcare*. Januar 2012. Rapporten er tilgjengelig på internett: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/134568/dh\\_132382.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/134568/dh_132382.pdf)

## **6.11 Personlige meddelelser**

Foss, Grethe S. *Samtale*. Oslo, 22. januar 2013

Ore, Katrine. *Samtale*. Oslo, 4. februar 2013

Retterstøl, Lars. *Samtale*. Oslo, 20. november 2012

Fiskerstrand, Torunn. *Samtale*. Bergen, 7. desember 2012

Grünfeld, Thomas. *Samtaler*. Oslo, høsten 2012

Grindedal, Eli Marie. *Samtale*. Oslo, 18. desember 2012

Steig, Kari. *Samtale*. Oslo, 27. november 2012

Halvorsen, Marit. *Samtale*. Oslo, 4. september 2012